

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 22, número 1, febrero 2019



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

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 2019; 22(1)

Investigaciones	
Apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas. Proyecto preliminar v2 para la Hoja de Ruta para el Acceso 2019-2023	
Organización Mundial de la Salud, mayo 2018	1
Para moderar el impacto de la vinculación de patentes en el acceso a medicamentos: lecciones de su implementación en Korea del Sur, Australia, Canadá y EE UU	
Kyung-Bok Son, Ruth Lopert, Deborah Gleeson y Tae-Jin Lee	1
Medicamentos nuevos y asequibles en Holanda	
Katrina Pehudoff, Sabrina Wimmer, Jacquelyn Veraldi, Ellen 't Hoen	2
Análisis de los antibacteriales y antituberculosos en desarrollo	
Ursula Theuretzbacher, Simon Gottwalt, Peter Beyer, et al.	4

Tratados de libre comercio. Propiedad Intelectual y Patentes	
Brasil. El Consejo de ADPIC (noviembre 2018): Presentación de Brasil sobre la política de competencia	4
India. RCEP y medicamentos asequibles: la sociedad civil reclama al ministro de comercio Suresh Prabhu	5
Korea. El tratado de libre comercio con EE UU dificulta que Seul apoye a sus empresas farmacéuticas	6
NAFTA. Se ha hecho público en nuevo texto de NAFTA: el capítulo de propiedad intelectual incluye un capítulo letal en el que se exige 10 años de monopolio para los biológicos	6
Suiza debe parar los intentos de introducir medidas ADPIC + en los tratados de comercio con Indonesia	7
La conferencia de WIPO es un insulto a las personas que mueren de Sida	8
Las farmacéuticas innovadoras juegan el juego de las patentes para mantener los precios altos y bloquear a los competidores	9
¿Deberíamos respetar las patentes o las personas?	10
Acuerdo entre Medicines Patent Pool y AbbVie sobre Glecaprevir y Pibrentasvir (G/P): Retroceso en cobertura geográfica, pero con opciones para desacuerdos, licencias obligatorias y expansión territorial negociada	12
AbbVie confirma un negocio más con su bisimilar Humira, esta vez con Novartis, al acercarse el lanzamiento en UE	13
AbbVie consigue un contrato para promover el acceso a Mayyert en casi 100 países	14
AbbVie firma el acuerdo de patente de Humira No. 7, retrasando el lanzamiento del biosimilar de Pfizer en EE UU hasta finales de 2023	14
AbbVie, Roche y Pfizer son las que más abusan de las patentes, dicen las organizaciones sin ánimo de lucro	15
Pfizer fracasa en la apelación de la patente de Lyrica, su medicamento estrella	16
Pfizer gana la extensión de la patente de Lyrica, su medicamento de altas ventas, hasta junio 2019	16
Pfizer y USTR	17
Canadá. Las universidades canadienses de McGill y Calgary se unen a la universidad de British Columbia para adoptar los Principios de Licencias de Acceso Global con el fin de asegurar el acceso y la asequibilidad de los medicamentos desarrollados con fondos públicos	17

Genéricos y Biosimilares	
EE UU. La FDA rechaza la propuesta de etiqueta de medicamentos genéricos de 2013, que podría haber expuesto a sus fabricantes a demandas judiciales	19
EE UU. ¿Una forma de frustrar los retrasos genéricos? Mire escépticamente las peticiones de los ciudadanos, dice la FDA	19
España. Un buen año para los biosimilares	20

Acceso e Innovación	
Common Network publica un nuevo documento sobre políticas	21
Acceso a medicamentos de alto costo. Un problema en América Latina. Combinar promesa constitucional de salvar la vida con cuidado financiero es un desafío regional	21
Los problemas comunes en Latinoamérica de los sistemas de salud	23
Colombia. Buscan poner límites al uso de 14 medicamentos y procedimientos	24
EE UU. Se va concretando el plan para la venta de medicamentos por un grupo sin ánimo de lucro	24
España. Malestar tras el cese de comercialización de un medicamento para el Parkinson por su bajo precio	25
Holanda. Pacientes impacientes participan en el 'club de compradores' en línea para comprar medicamentos nuevos	25

Irán. Inevitablemente las sanciones dañan a los pacientes iraníes	26
Reino Unido. El medicamento de dos mil millones para la leucemia de AbbVie-Roche recibe un no de NICE	27
Reino Unido. El cambio de decisión por parte de NICE sobre Opdivo para prevenir la recaída con melanoma es bien recibido por BMS	27
Suiza. Inquietud por escasez medicamentos y vacunas en Suiza, país de farmacéuticas	28

Precios

La industria acorralada: la OMS propone la creación de un listado de antineoplásicos esenciales que puede dejar fuera de indicación a 3 de cada 4 fármacos contra el cáncer	29
Especulando con la muerte: la OMS desenmascara el abuso indecente en las políticas de precios de la industria con los medicamentos antineoplásicos	29
Las farmacéuticas ganan a manos llenas con los medicamentos oncológicos. Algunos productos continúan ganando miles de millones gracias a su exclusividad en el mercado	30
Consejo de los ADPIC de la OMC: Sudáfrica pide a los miembros de la OMC que compartan las mejores prácticas para abordar los precios excesivos	31
AstraZeneca. El CEO de AstraZeneca afirma que Europa debe pagar más por los medicamentos y EE UU menos	33
Nostrum Laboratories. Un jefe de una farmacéutica defiende el incremento de un 400% en el precio de un medicamento como ‘un requisito moral’	33
Argentina. El Eculizumab es el medicamento más caro del mundo: US\$.6.900 cada vial. Se aplica para el Síndrome Urémico Hemolítico, entre otras patologías	35
Colombia. Estos son los medicamentos que bajaron de precio. Entró en vigor la medida que limita los precios de 902 presentaciones comerciales de medicamentos	35
Colombia. La verdad sobre el nuevo precio de los medicamentos en Colombia ¿Por qué mientras cobran lo que quieren el gobierno mira para otra parte?	35
Colombia. La carrera de fármacos oncológicos dispara los precios y la inequidad. La OMS alerta de una “evolución incontrolada y muy dispersa” de lo que se cobra por estos medicamentos	37
EE UU. Coalición de precios justos decepcionada por precio de lanzamiento de Symtuza de Janssen, que es un inhibidor de proteasa en un solo comprimido	38
Europa. Políticas de reembolso de medicamentos en Europa, 2018	39
Reino Unido. En 2019 NHS ahorrará 1.000 millones de libras en medicamentos	39
Suiza. Más de 33.000 personas piden al Consejo Federal Suizo que tome medidas para reducir el precio exorbitante de las medicinas	40

Compras

Argentina. La compra conjunta de medicamentos oncológicos mejorará la cobertura y significará un ahorro del 50%	40
China. La política china de bajar precios de medicamentos genéricos deja fuera a las grandes farmacéuticas globales	41
Costa Rica. CCSS halla desorden en manejo de €180.000 millones para medicinas e insumos de hospitales	42

Industria y Mercado

¿Por qué este maratón de compras entre las farmacéuticas? Dado el alto costo de I & D, tiene sentido gastar dinero comprando al competidor	44
BMS. Bristol-Myers Squibb comprará Celgene Corp. El negocio, de US\$74.000 millones y que se cerraría en el tercer trimestre, une a los dos principales productores de medicamentos contra el cáncer.	45
Pfizer. Olvídense de fusiones y adquisiciones gigantes, dice Bourla, próximo CEO de Pfizer. Generan muchas distracciones	46
Argentina. Una empresa estatal producirá un medicamento contra la hepatitis C	47
Argentina. Una revolución silenciosa: gana terreno la producción pública de medicamentos	47
Brasil. El Instituto Butantan y MSD acuerdan colaborar en el desarrollo de la vacuna para el dengue	49
Malasia. Revisión del Mercado según el Sector Prioritario de la Ley 2010 de Competición. Sector Farmacéutico	51

Investigaciones

**Apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas.
Proyecto preliminar v2 para la Hoja de Ruta para el Acceso 2019-2023**
Organización Mundial de la Salud, mayo 2018
http://www.who.int/medicines/access_use/Roadmap-Spanish.pdf?ua=1

Introducción y fundamentos

La misión global establecida para la OMS en el 13º Programa General de Trabajo 2019-2023 (PGT13) es triple: 1) promover la salud, 2) preservar la seguridad mundial y 3) servir a las poblaciones vulnerables. Ello se concreta en el triple objetivo de los «mil millones» para 2023: 1) mejor salud y bienestar para 1.000 millones más de personas; 2) mejor protección frente a emergencias sanitarias para 1.000 millones más de personas, y 3) cobertura sanitaria universal (CSU) para 1000 millones más de personas.

Para lograr la CSU es necesario poner un énfasis continuo en la creación de sistemas de salud sólidos y resilientes. Algunos de los mayores retos para lograr la CSU radican en obstáculos persistentes al acceso a los servicios de salud y a productos sanitarios asequibles y de calidad garantizada. El acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial. Toda estrategia contra cualquier enfermedad incluye el acceso a productos sanitarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados paliativos y rehabilitación. Para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, y en particular la meta 3.8, hay que abordar la cuestión de la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de medicamentos y vacunas de calidad garantizada [1].

En el último decenio se han desarrollado numerosos medicamentos y productos sanitarios nuevos, lo que supone nuevas oportunidades, pero también nuevos retos para los sistemas de salud. Las mejoras de la infraestructura general y el desarrollo social, junto con el fortalecimiento de los sistemas de salud y el acceso a productos médicos, han permitido obtener mejores resultados sanitarios en muchos países. Se han hecho avances en la prevención y tratamiento de algunas enfermedades que han contribuido a mejorar la calidad de vida en algunos entornos y a aumentar la esperanza de vida.

El acceso a los medicamentos y a las vacunas es un problema multidimensional, por lo que requiere políticas y estrategias nacionales integrales, además de marcos legislativos y reglamentarios que atiendan las necesidades del sistema de salud y abarquen la totalidad del ciclo de vida de los productos: desde la investigación y desarrollo (I+D) hasta la garantía de la calidad, las aprobaciones reglamentarias y la autorización de comercialización, la gestión de la cadena de suministro, y la prescripción, dispensación y uso. Estas políticas y estrategias deberían compaginar las necesidades de salud pública con los objetivos de desarrollo económico y social, y fomentar la colaboración con otros sectores, asociados e interesados.

Para incrementar el acceso a los productos sanitarios, la OMS adopta un enfoque integral de los sistemas de salud. Las actividades se orientan por una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y los Comités Regionales que van desde 2007, o antes, hasta 2017. Estas resoluciones, que casi llegan al centenar (véase el anexo 1) se han utilizado en la elaboración del informe “La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos”, presentado a la 71.ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018 [2], en consecuencia del cual se pidió a la OMS que elaborara una hoja de ruta para definir la programación de la labor de la Organización en materia de acceso a los medicamentos y las vacunas, incluidas las actividades, medidas y productos entregables, para el periodo 2019-2023.

El resto del documento se puede leer en castellano en:
http://www.who.int/medicines/access_use/Roadmap-Spanish.pdf?ua=1

Referencias

1. CSU para todos de aquí a 2030
2. A71/12 Proyecto para consulta

Para moderar el impacto de la vinculación de patentes en el acceso a medicamentos: lecciones de su implementación en Corea del Sur, Australia, Canadá y EE UU (*Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States*)

Kyung-Bok Son, Ruth Lopert, Deborah Gleeson, Tae-Jin Lee
Globalization and Health 2018; 14:101

<https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Antecedentes. Un elemento clave en la agenda de negociación de la propiedad intelectual (PI) ADPIC-plus de EE UU es la inclusión de mecanismos de vinculación de patentes en los acuerdos de comercio e inversión bilaterales y multilaterales. Sin embargo, las disposiciones sobre los mecanismos de vinculación de patentes que se establecen en diversos acuerdos parecen reflejar cierto grado de ambigüedad, lo que podría permitir cierta flexibilidad en su implementación. En este estudio, revisamos las

características del mecanismo prototípico del vínculo de patentes establecido por la Ley Hatch-Waxman en EE UU, y lo comparamos con los sistemas que, tres países con acuerdos comerciales con EE UU que incluyen la obligación de establecer estos vínculos, han establecido para implementarlos. De estos análisis, extraemos lecciones para moderar el impacto de estos mecanismos en el acceso a medicamentos genéricos.

Métodos. Revisamos las características del mecanismo de vinculación de patentes en EE UU y realizamos un análisis detallado de las disposiciones relevantes del tratado y la forma en que se han implementado en Canadá, Australia y Corea del Sur.

Resultados. Una diferencia clave en la forma como EE UU y sus socios comerciales implementan la vinculación de patentes es el trato desigual que brindan a los productos biológicos. En EE UU, debido a diferencias significativas en los marcos regulatorios que se aplican a moléculas pequeñas y a los biológicos, las disposiciones de Hatch-Waxman no se aplican a los productos biológicos y no están sujetas a vínculos de patentes. En cambio, los marcos regulatorios de Canadá, Australia y Corea del Sur no hacen esas distinciones y, por lo tanto, los mecanismos de vinculación de patentes también incluyen a los productos biológicos. Otras diferencias en la implementación, principalmente el resultado de ambigüedades favorables en los respectivos textos del tratado, ofrecen una posible oportunidad

para mitigar el impacto adverso de las disposiciones de vinculación de patentes en la comercialización de medicamentos genéricos.

Las medidas prácticas incluyen garantizar la disponibilidad de una base de datos accesible, transparente y que facilite la búsqueda de información sobre patentes; evitar suspensiones automáticas de la aprobación de comercialización de genéricos cuando sea posible; y exigir la certificación de los titulares de derechos para evitar el abuso del sistema.

Conclusiones. Cuando los países aceptan las obligaciones del tratado para establecer mecanismos de vinculación de patentes, hasta cierto punto, su impacto en el acceso a los medicamentos genéricos puede moderarse manteniendo y explotando ambigüedades constructivas en el texto del tratado y abordando aspectos prácticos de la implementación.

Medicamentos nuevos y asequibles en Holanda (*New and affordable medicines in the Netherlands*)

Katrina Perehudoff, Sabrina Wimmer, Jacquelyn Veraldi, Ellen 't Hoen

Health Action International, noviembre 2018

<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/12/NL-Government-Commitments-on-New-Affordable-Medicines.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Introducción

“No podemos lograr ningún progreso real sin reconocer que el modelo actual de negocio basado en patentes y la forma en que aplicamos las reglas internacionales de patentes deben cambiar. El sistema está roto”, Lilianne Ploumen y Edith Schippers, exministros holandeses, noviembre de 2016

Estas audaces palabras sobre el acceso universal a medicamentos esenciales de los antiguos Ministros de Comercio Exterior y Cooperación para el Desarrollo, y de Salud, Bienestar y Deporte diferencian al gobierno holandés de la mayoría de los demás países europeos. Al igual que sus vecinos de UE, los Países Bajos tienen dificultades para pagar los precios cada vez más altos de los nuevos medicamentos. En 2015, se concretó una de las primeras señales de que podrían estar empezando a cambiar las cosas, pues al comercializarse nivolumab se estimó que el gasto anual para tratar a todos los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio avanzado sería de €200 millones [1]. Este costo exorbitante, aproximadamente equivalente a una octava parte del gasto total del país en productos farmacéuticos para pacientes hospitalizados, desencadenó la decisión histórica del gobierno holandés de dejar de reembolsar automáticamente los medicamentos nuevos y costosos que se usan en los hospitales y, en cambio, negociar mejores precios” [2].

Este impulso continuó durante la Presidencia holandesa del Consejo de UE de enero a junio de 2016. El programa oficial de la Presidencia se comprometió a examinar cómo las innovaciones médicas pueden llegar a los pacientes más rápidamente 'a un costo socialmente aceptable' [3]. Enfatizó la importancia de salvaguardar el acceso a medicamentos innovadores y asequibles, comprometiéndose así a fortalecer la cooperación voluntaria de los Estados miembros en cuestiones de precios y acceso al mercado.

Desde entonces, los Países Bajos se encuentran entre los pocos Estados miembros de UE que se comprometen de manera decidida y vocal a abordar los problemas sistémicos que permiten y sostienen los altos precios de los medicamentos. El gobierno holandés ha cuestionado abiertamente el modelo de negocios que se utiliza para la innovación farmacéutica y su dependencia de las patentes y de las otras exclusividades que la protección de la propiedad intelectual (IP) y las regulaciones [4] le otorgan. Recientemente, el gobierno hizo declaraciones firmes defendiendo la implementación flexible de la legislación de patentes para la salud pública [5]. Al hacerlo, el gobierno efectivamente rompió filas con otros países de UE en foros multilaterales; en su lugar, los Países Bajos parecen estar buscando nuevos caminos que estén alineados con sus cambios a las políticas nacionales para el desarrollo de medicamentos y la determinación de sus precios.

Hacia el final de su mandato, la ministra de Salud, Bienestar y Deportes (de 2010 a 2017), Edith Schippers, solicitó revisiones urgentes y de gran alcance a la política de medicamentos de Holanda. Algunas de estas iniciativas políticas ahora las está continuando el actual Ministro de Atención Médica y Deportes, Bruno Bruins. Ambos ministros son miembros del Partido Popular por la Libertad y la Democracia (Volkspartij voor Vrijheid en Democratie o VVD), un partido político liberal conservador. Ahora, tras un año del 3rd Gobierno Rutte, este informe recopila los compromisos del gobierno holandés con el desarrollo y la comercialización de medicamentos nuevos y asequibles, y cuando es factible, evalúa su implementación.

Conclusiones y Recomendaciones

Desde 2016, el gobierno holandés ha hecho muchas promesas para el desarrollo y la comercialización de medicamentos nuevos y asequibles. Estos compromisos van desde políticas de precios para los productos farmacéuticos y políticas para la gestión de la propiedad intelectual y de las flexibilidades de ADPIC (la

mayoría de los compromisos), hasta modelos alternativos de innovación y política de competencia interna (muy pocas promesas). Estos compromisos se han aplicado en diversos grados.

Entre las más destacadas están las iniciativas del gobierno holandés para:

- Tomar medidas para fomentar un entendimiento compartido entre las partes interesadas en la política farmacéutica a nivel de la UE y nacional. El gobierno holandés también ha promovido con éxito el diálogo y la cooperación entre los países europeos en torno a la asequibilidad de los medicamentos.

- Aumentar la conciencia de sus muchas promesas de política y acciones en este campo. Sin embargo, aún no se ha logrado una transparencia significativa en los costos de I + D ni en los precios de los medicamentos para la sanidad pública, un compromiso político clave.

- Presentar varios programas piloto y políticas de precios para implementar e incentivar el desarrollo y la comercialización de medicamentos asequibles; sin embargo, todavía faltan planes de implementación en ciertas áreas (por ejemplo, licencias socialmente responsables, licencias obligatorias, protección de las flexibilidades de los ADPIC en las relaciones comerciales con terceros países).

Estas conclusiones arrojan las siguientes recomendaciones:

En los Países Bajos

- Complementar las recientes políticas descentralizadas de precios de los medicamentos con intervenciones sistémicas que también aprovechan las opciones de política de propiedad intelectual y de competencia para conseguir medicamentos más asequibles.

- Desarrollar una mayor coherencia entre las políticas de salud y económicas del gobierno holandés donde las consideraciones de salud tienen primacía sobre el comercio y las preocupaciones de PI, de acuerdo con el derecho internacional.

- Esta mayor coherencia es necesaria para que el gobierno holandés desempeñe un papel de liderazgo en la protección de las flexibilidades de ADPIC en las relaciones comerciales de la UE con terceros países.

- Generar o aprovechar la experiencia para aplicar nuevos modelos de innovación y establecer comisiones nacionales que exploren el uso responsable de licencias socialmente responsables y licencias obligatorias en el contexto nacional.

- Financiar y lanzar incentivos para probar y pilotar nuevos modelos de innovación farmacéutica y de gestión de la propiedad intelectual (es decir, desvincular la I & D de los precios, licencias socialmente responsables y licencias obligatorias).

- Llevar a cabo y publicar una evaluación sólida de los costos de I + D y la asequibilidad de los productos resultantes de las iniciativas a largo plazo de Fair Medicine and Onco Institute. Desarrollar un plan para poner en práctica las lecciones aprendidas de estas iniciativas en los cambios sistémicos de la política farmacéutica holandesa.

- Para defender el interés público investigando casos potenciales de comportamiento anticompetitivo en el mercado farmacéutico y dar a conocer ampliamente los resultados.

- Desarrollar un plan de implementación para lograr una transparencia total en los costos de I + D, las estructuras de precios y los precios (públicos). Este plan debe describir cómo el gobierno utilizará esta información en su búsqueda de medicamentos más asequibles.

A nivel de UE

- Continuar promoviendo el debate sobre la asequibilidad de los medicamentos en foros nacionales, europeos e internacionales. Un área importante es la propuesta de Reglamento de la Comisión Europea sobre la evaluación de tecnologías de la salud.

- Apoyar una modificación a los incentivos para comercializar nuevos medicamentos asequibles a través de la revisión anticipada de las regulaciones europeas de las políticas farmacéuticas, los medicamentos en pediatría y de los medicamentos huérfanos, y dar seguimiento de las conclusiones del informe de Technopolis a través de una revisión crítica del Reglamento del Certificado de Protección Suplementaria (Supplementary Protection Certificate SPC). El gobierno holandés debe movilizar a otros Estados miembros de la UE para incluir reformas exhaustivas y coherentes a la propiedad intelectual en estas regulaciones y así promover los intereses de salud pública.

- Solicitar mecanismos para coordinar la implementación de las Conclusiones del Consejo de 2016 entre los Estados miembros de la UE y dar un seguimiento a la solicitud de que la Dirección General de Competencia elabore un informe sobre casos recientes de competencia o casos potenciales de abuso de mercado, precios excesivos y otras restricciones de mercado que impactan negativamente en los enfermos (artículo 48).

- Continuar participando en analizar juntos el horizonte, particularmente áreas tales como: compartir información de precios, negociaciones conjuntas de precios, y propuestas sobre medicamentos que no están disponibles, a través de iniciativas de UE tales como Beneluxai Cooperation, EUnetHTA, EUripid y otras.

Referencias

1. S Sleijfer and J Verweij, 'Affordability of drugs used in oncology health care' (2016) 13 Nature Reviews Clinical Oncology 331
2. *ibid*
3. Dutch Presidency of the Council of the European Union, 'Programme of the Netherlands Presidency of the Council of the European Union' (Ministry of Foreign Affairs, 2016) <<http://www.consilium.europa.eu/media/22870/nationaal-programma-engels-2.pdf>> accessed 14 September 2018.
4. L Ploumen and E Schippers, 'Better life through medicine—let's leave no one behind' (2016) 389 Lancet 339
5. WHO, 'Seventieth World Health Assembly: Summary of records of committees, reports of committees' (22–31 May 2017) WHA70/2017/REC/3, 136; Letter to the President of the House of Representatives on the Annual Report on Policy Coherence for Development (PCD) (28 September 2017) 5 <https://www.government.nl/binaries/government/documents/parliamentary-documents/2017/11/14/letter-to-the-president-of-the-house-of-representatives-on-the-annual-report-on-policy-coherence-for-development-pcd/bz.pdf> accessed 14 September 2018.

Análisis de los antibacteriales y antituberculosos en desarrollo (*Analysis of the clinical antibacterial and antituberculosis pipeline*)

Ursula Theuretzbacher, Simon Gottwalt, Peter Beyer, et al.

The Lancet Infectious Diseases, publicación digital, 15 de octubre, 2018 [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30513-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30513-9)
[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30513-9/](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30513-9/) el texto completo en inglés es de libre acceso

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes. Este análisis de los antibacterianos que están en desarrollo clínico a nivel global se realizó para apoyar el Plan de Acción Global sobre Resistencia Antimicrobiana (Global Action Plan on Antimicrobial Resistance). El estudio analizó en qué medida los fármacos antibacterianos y antimicobacterianos para uso humano sistémico, así como los antibacterianos orales no sistémicos para las infecciones por *Clostridium difficile* eran activos contra los patógenos incluidos en la lista de patógenos prioritarios de la OMS, y su capacidad de innovación se midió por la ausencia de resistencia cruzada (nueva clase, objetivo, modo de acción).

El 1 de julio de 2018, se habían identificado 30 nuevas entidades químicas (new chemical entities NCE) antibacterianas, diez biológicas, diez NCE contra *Mycobacterium tuberculosis*, y cuatro NCE contra *C. difficile*. De las 30 NCE, se espera que 11 tengan alguna actividad contra al menos un patógeno de prioridad crítica que exprese resistencia al carbapenem. Los derivados de las clases establecidas dominan los productos que están en desarrollo y la mayoría de los candidatos que están en desarrollo son poco innovadores. Los nuevos fármacos antibacterianos sin resistencia cruzada preexistente están subrepresentados y se necesitan con urgencia, especialmente para las regiones geográficas con altas tasas de resistencia a las bacterias gramnegativas y *M. tuberculosis*.

Conclusión. Entre los medicamentos en desarrollo contra las bacterias Gram-negativas dominan los derivados de clases antiguas, reflejando que acarrear menos riesgos para la investigación y desarrollo, que la inversión tiene objetivos a corto plazo, y los desafíos científicos para adoptar un acercamiento innovador. Debido a décadas de presión en la selección de clases antibacterianas existentes, los nuevos derivados podrían tener solo una actividad a corto plazo contra especies bacterianas individuales, dependiendo de la epidemiología y de los mecanismos de resistencia.

Lo que está ahora en desarrollo clínico no aborda de manera suficiente el problema de la XDR o incluso de las bacterias Gram-negativas resistentes a muchos medicamentos. Basados en la Lista de Patógenos Prioritarios (PPL) de la OMS, los patógenos de prioridad crítica (*A. baumannii*, *P. aeruginosa* y *Enterobacteriaceae* resistentes) no se abordan de manera adecuada con los productos antibacterianos actualmente en desarrollo clínico. Se necesitan urgentemente nuevos medicamentos antibacterianos sin resistencia cruzada preexistente, especialmente en regiones con altas tasas de resistencia entre las bacterias gramnegativas. Mantener el interés en la innovación durante el desarrollo de nuevos agentes es esencial para impedir el desarrollo de resistencias.

Dada la alta tasa de atrición de medicamentos en las primeras etapas de investigación y desarrollo, en las estrategias de financiamiento público se debe priorizar la investigación antibacteriana básica y la investigación antibacteriana aplicada que aborde especialmente los desafíos específicos de los antibióticos en el descubrimiento de fármacos. La expansión de la I & D requiere una mejor comprensión y uso de la ciencia básica, una metodología de vanguardia, creatividad científica, mayor transparencia de datos y un entorno financiero que permita la investigación y el desarrollo de fracasos. Mientras tanto, es esencial reforzar las actividades de control y prevención de infecciones, así como fomentar el uso apropiado de los fármacos antibacterianos existentes y futuros mediante medidas sólidas de uso apropiado.

El artículo en inglés es de libre acceso, se puede acceder en:

[https://www.sciencedirect-com.ezproxy.lib.utexas.edu/science/article/pii/S1473309918305139](https://www.sciencedirect.com.ezproxy.lib.utexas.edu/science/article/pii/S1473309918305139)

Tratados de libre comercio. Propiedad Intelectual y Patentes

Brasil. El Consejo de ADPIC (noviembre 2018): Presentación de Brasil sobre la política de competencia (*TRIPS Council (November 2018): Statement of Brazil on competition policy*)

KEI, 12 de noviembre de 2018

<https://www.keionline.org/29193>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

El 9 de noviembre de 2018, Brasil emitió la siguiente declaración sobre propiedad intelectual (IP) y política de competencia en el Consejo para el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), durante el punto 13 del orden del día sobre Propiedad Intelectual e Interés Público: Promoción de la Salud Pública a través de la Ley y Políticas de Competencia (un tema copatrocinado por Brasil, India, y Sudáfrica).

El texto resumido de la intervención de Brasil se reproduce a continuación.

Propiedad Intelectual e interés público

Quisiera agradecer a Sudáfrica por la distribución del documento IP / C / W / 649. La comunicación se basa en los documentos IP / C / W / 630 y IP / C / W / 643, con el objetivo de ampliar los debates sobre la compleja interacción entre la propiedad intelectual y el interés público. El debate sobre la relación entre la propiedad intelectual y la competencia se encuentra en el centro del sistema de propiedad intelectual y ciertamente es de interés para este Consejo. Este es un tema que ha atraído cada vez más atención en los foros internacionales, como lo demuestran las discusiones celebradas en septiembre en el Comité Consultivo de la OMPI sobre la Aplicación de la Ley.

Señor presidente,

La propiedad intelectual y la ley antimonopolio tienen objetivos comunes: estimular el desarrollo económico, promover la innovación y fomentar la competencia. Sin embargo, estas dos disciplinas utilizan diferentes métodos para lograr estos mismos objetivos, que, al principio, pueden parecer contradictorios. La ley antimonopolio estimula el desarrollo económico al promover la competencia y prevenir el abuso de la dominación y las prácticas excluyentes, mientras que la propiedad intelectual estimula la innovación al crear derechos exclusivos que impiden la competencia y el uso de bienes inmateriales por parte de terceros no autorizados.

Durante mucho tiempo, los dos campos se consideraron incompatibles. Sin embargo, el debate ha evolucionado hasta llegar a considerar que la legislación antimonopolio y la propiedad intelectual son complementarias, aunque puede haber una tensión entre ellas. Un análisis dinámico del proceso de competencia muestra que la propiedad intelectual no es en sí misma perjudicial para la competencia. Más bien, los derechos exclusivos otorgados bajo las leyes de propiedad intelectual promueven la competencia entre empresas, que están obligadas a invertir en investigación y desarrollo para innovar y mantenerse actualizadas en el mercado.

Por lo tanto, la ley antimonopolio y la propiedad intelectual deben trabajar juntas hacia sus objetivos comunes. Esto es particularmente cierto en el contexto de la nueva economía, en la que la innovación, el conocimiento y los derechos de propiedad intelectual son una parte central de la dinámica de la competencia. No significa, sin embargo, que los dos campos no tengan conflictos. En la realidad económica concreta, las autoridades de la competencia prestan cada vez mayor atención a la relación entre las dos áreas, porque también existe una posibilidad cada vez mayor de abuso de los derechos de propiedad intelectual en los mercados innovadores y digitales.

Señor presidente,

En la última sesión del Consejo presentamos un caso de litigio falso relacionado con un medicamento que se utiliza contra el cáncer de mama. Nuestra autoridad de competencia, cuyo acrónimo en portugués es CADE, impuso una multa de R36,6 millones o US\$10 millones a los demandados (la empresa).

Señor presidente,

La coherencia entre las políticas del sistema de propiedad intelectual y las de competencia debe fortalecerse para promover al máximo la innovación y el acceso a tecnologías. El artículo 8 (2) de ADPIC incluye flexibilidades para que los gobiernos adopten medidas en la ley de competencia para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los derechos de propiedad intelectual relacionados con las ciencias de la vida.

Los abusos de los derechos de propiedad intelectual, como los acuerdos de pago inverso y las prácticas de concesión de licencias anticompetitivas, pueden favorecer la extensión indebida del poder en el mercado que otorga una patente. Estas prácticas afectan tanto a las compañías tradicionales como a las innovadoras, ahogando la competencia y dañando a los consumidores. Una forma de lidiar con estas prácticas es a través de la mejora del sistema de patentes, por ejemplo, diseñando cuidadosamente los requisitos de patentabilidad. Si bien algunos

cambios pueden realmente disminuir o eliminar los abusos, deben implementarse con cautela para evitar resultados imprevistos.

Las leyes de competencia, por otro lado, pueden ser útiles en situaciones en las que los cambios en las políticas de la PI no son efectivos para lidiar con este tipo de prácticas. En la industria farmacéutica, la política de competencia beneficia a los consumidores favoreciendo el acceso a medicamentos asequibles al detectar, detener y corregir las prácticas anticompetitivas, sin dañar la competencia dinámica que otorgan los derechos de propiedad intelectual. Además, los países deberían poder conservar la libertad de utilizar todas las flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre el ADPIC para garantizar el acceso a los medicamentos. También es importante que la asistencia técnica y el desarrollo de capacidades para generar nuevas tecnologías contribuyan a la implementación de políticas más efectivas para contrarrestar las prácticas potencialmente abusivas en el sector farmacéutico y apoyar el acceso a los medicamentos.

La relación entre la ley antimonopolio y la propiedad intelectual es compleja y todavía hay muchas cuestiones que las autoridades deben abordar. A medida que surjan nuevas estrategias competitivas relacionadas con nuevos negocios, habrá un número creciente de casos antimonopolio que involucren a los derechos de propiedad intelectual. El tema central es determinar el nivel óptimo de intervención de la ley de competencia en el campo de los derechos de propiedad intelectual. Debemos afinar el trabajo de cumplimiento para garantizar que las leyes de competencia y propiedad intelectual desempeñen su papel complementario para fomentar la innovación y mejorar el bienestar del consumidor.

India. RCEP y medicamentos asequibles: la sociedad civil reclama al ministro de comercio Suresh Prabhu (*RCEP and affordable medicines: Civil society reaches out to Minister of Commerce Suresh Prabhu*)

Don't Trade our Lives Away, 12 de noviembre de 2018

<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2018/11/12/rcep-and-affordable-medicines-civil-society-reaches-out-to-cminister-suresh-prabhu/#more-13324>

Traducido por Salud y Fármacos

La reunión ministerial de la Asociación Regional de Economía Integral (Regional Comprehensive Economic Partnership RCEP) se llevará a cabo hoy, 12 de noviembre de 2018 en Singapur. A continuación, el 14 de noviembre, se celebrará la Cumbre de Líderes. Hay indicios claros de que los países quieren concluir las negociaciones que comenzaron en 2012 y, por lo tanto, las discusiones en esta ronda ministerial son cruciales.

RCEP es un acuerdo comercial entre 16 países asiáticos que albergan a casi el 50% de la población mundial.

Las organizaciones de la sociedad civil, los grupos de pacientes y los activistas de la salud han estado preocupados por las disposiciones de propiedad intelectual (PI) que se discuten en el RCEP, porque socavan el acceso a los medicamentos y al tratamiento asequible para los pacientes con enfermedades transmisibles y por la creciente carga para el sector salud que representan las enfermedades no transmisibles. Japón y Corea del

Sur han insertado disposiciones sobre propiedad intelectual que van más allá de las normas del acuerdo sobre el ADPIC de la Organización Mundial del Comercio, como la exclusividad de los datos, la extensión del plazo de la patente y la aplicación de la propiedad intelectual, que perjudican el futuro acceso a medicamentos genéricos más baratos.

Uno de los principales problemas con RCEP, así como otras negociaciones comerciales bilaterales y multilaterales, es la falta de transparencia. Los asuntos se discuten a puerta cerrada sin rendir cuentas al parlamento o a las comunidades afectadas. No se han puesto a disposición documentos de posición sobre el capítulo de PI, ni se han realizado y publicado evaluaciones de impacto.

Además, la Constitución India requiere que la Legislatura supervise el trabajo del gobierno (ejecutivo). En este sentido, el Parlamento, como representante del pueblo de India, tiene el deber de garantizar que los acuerdos comerciales beneficien a las personas; no socavan el interés público ni el derecho a la vida. Sin embargo, actualmente el Parlamento de India tiene poco control sobre los resultados de las negociaciones que el ejecutivo lleva a cabo en nombre del país. Es posible que los acuerdos comerciales firmados no siempre sean de interés nacional, pero el Parlamento no puede alterar los términos del acuerdo, una vez ha sido firmado por el ejecutivo.

Por su parte, el gobierno de India no ha hecho ni siquiera la evaluación básica mínimamente requerida del impacto de las disposiciones y políticas propuestas en el RCEP en la salud. Tales prácticas infringen completamente las recomendaciones del Informe del Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos, que establece:

“Los gobiernos que participan en tratados bilaterales y regionales de comercio e inversión deben garantizar que estos acuerdos no incluyen disposiciones que interfieran con sus obligaciones de cumplir con el derecho a la salud. Como primer paso, deben realizar evaluaciones de impacto en la salud pública. Estas evaluaciones de impacto deben verificar, antes de asumir compromisos, que el aumento de los beneficios comerciales y económicos no pone en peligro ni obstaculiza las obligaciones con los derechos humanos y con la salud pública de la nación y su población. Dichas evaluaciones deberían informar las negociaciones, llevarse a cabo de manera transparente y estar disponibles públicamente”.

En el período previo a la actual ronda de negociaciones en Singapur, las organizaciones de la sociedad civil de India y las personas que trabajan en temas de salud, PI y comercio han escrito al Ministro de Comercio, Suresh Prabhu, pidiéndole que India rechace completamente las propuestas de PI perjudiciales.

Léase (en inglés): [RCP CSO letter Nov 2018](#)

Korea. El tratado de libre comercio con EE UU dificulta que Seul apoye a sus empresas farmacéuticas (*Trade deal with US makes it hard for Seoul to support local drug-makers*)
Kwak Sung-sun

Korea Biomedical Review, 23 de enero de 2019
<http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=4998>

Traducido por Salud y Fármacos

El ministro de Salud y Bienestar, Park Neung-hoo, dijo que se sentía frustrado por no poder apoyar a las empresas farmacéuticas innovadoras locales porque sería imposible no tocar el espinoso tema del Acuerdo de Libre Comercio entre Corea y EE UU.

El ministro también se comprometió a informar a la OMS del abuso que hacen las empresas multinacionales que tienen los derechos exclusivos de venta de medicamentos originales. Para ello, dijo el ministro, Seúl tendrá una sesión separada en la próxima reunión de la OMS en mayo.

Park explicó que “Desde que empecé mi trabajo como ministro, varios problemas han impedido el progreso en algunos campos. Uno de ellos es del abuso del poder monopólico de las multinacionales farmacéuticas. Pero hay limitaciones para que abordemos el tema en solitario. No se puede negar la exclusividad de sus medicamentos, pero nosotros tenemos que pensar cuánto de ese poder debemos reconocer y cómo responder”.

Park continuó diciendo que, si tratar este tema en una sesión no es suficiente, Corea tendrá que buscar la solidaridad con otros países.

“Trataré de discutir las medidas de respuesta a nivel gubernamental. Estoy reuniendo a varios países para que nos apoyen. Japón, al principio, fue indiferente, pero ahora está mostrando interés”, dijo.

Park agregó que les comunicaría a los miembros de la OMS el abuso que hacen del monopolio las empresas globales de medicamentos y la necesidad de una respuesta conjunta. “Yo espero que haya algún avance en la reunión de mayo”, agregó.

NAFTA. Se ha hecho público en nuevo texto de NAFTA: el capítulo de propiedad intelectual incluye un capítulo letal en el que se exige 10 años de monopolio para los biológicos (*New NAFTA text released: Potentially lethal IP chapter requires 10-year biologics monopolies*)

Peter Maybarduk, director del Programa de Acceso a las Medicinas de Public Citizen
E-drug, 2 de octubre de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

El texto de nuevo de NAFTA que ahora se llama FTA/USMCA (en inglés) se puede leer en <https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/20%20Intellectual%20Property.pdf>

Las regulaciones revisadas restringirían aún más los presupuestos de atención médica, contribuirían al sufrimiento de las personas y a las dificultades económicas de los familiares, y probablemente algunos morirán.

Las reglas van mucho más allá del texto original del TLCAN en

relación a las patentes y protecciones exclusivas patrocinadas por el gobierno para el control corporativo monopólico de los medicamentos necesarios. Su propósito es proteger mejor las patentes de los medicamentos nuevos y caros de la competencia genérica, y ayudar a las corporaciones farmacéuticas a mantener altos los precios de al menos algunos medicamentos nuevos durante más tiempo.

Canadá y México deberían sentirse avergonzados, tal vez incluso humillados, por aceptar tales términos. Al menos en lo que respecta al acceso de sus propios pueblos a los medicamentos y a la salud; México y Canadá no han podido hacer frente al acoso de sus vecinos estadounidenses.

Esto es especialmente triste dado que solo han pasado tres años desde que once países, entre ellos Canadá y México, rechazaron muchas de estas mismas ideas en las negociaciones de la Asociación Transpacífico. Esa fue una victoria importante para la salud; esta es una derrota.

Las regulaciones que se han cambiado son peores que las del TLCAN original, ya que requieren, entre otras medidas perjudiciales:

- Un mínimo de diez años de exclusividad comercial otorgada por el gobierno, es decir, monopolio, para los productos biológicos (que incluyen muchas de las nuevas tecnologías médicas más importantes y costosas). Esta es la peor regulación sobre los biológicos que un país haya negociado en un acuerdo comercial con EE UU.
- Períodos de exclusividad en el mercado especiales para o bien nuevos usos y formas o nuevas combinaciones de medicamentos más antiguos.
- La concesión de patentes para al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos para usar un producto conocido o nuevas formas de uso de un producto conocido.
- Ofrecer extensiones de varios años en los términos de las patentes cuando las revisiones de la oficina reguladora o la de patentes tardan más tiempo de lo que se considera "razonable". (Hay que tener en cuenta que el público no obtiene ninguna reducción de la duración de las patentes cuando estos procesos son más rápidos).
- Vincular las revisiones reglamentarias de seguridad y eficacia con las disputas de patentes, las cuales pueden retrasar erróneamente la competencia genérica.

Nota de los editores de Salud y Fármacos: En noviembre de 2018, en las elecciones para el Congreso Nacional de EE UU, el partido demócrata consiguió obtener una mayoría parlamentaria en la Cámara Baja. El nuevo Nafta no entra en vigor hasta que los congresos de los tres países lo aprueben. Entre otros factores, las limitaciones enunciadas en esta noticia han provocado que los representantes demócratas afirmaran en febrero de 2019 que, si no hay cambios al texto del nuevo Nafta, entre ellos remover la extensión de las patentes de los biológicos, la cámara de representantes de EE UU no aprobará el nuevo Nafta.

Suiza debe parar los intentos de introducir medidas ADPIC + en los tratados de comercio con Indonesia (*Switzerland should stop pushing for TRIPS-plus measures in trade agreement with Indonesia*)

Patrick Durisch

Public Eye, 6 de noviembre de 2018

https://www.publiceye.ch/en/news/switzerland_should_stop_pushing_for_trips_plus_measures_in_trade_agreement_with_indonesia/

Traducido por Salud y Fármacos

Grupos de la sociedad civil suizos y noruegos, liderados por Public Eye y Third World Network, expresaron el 11 de septiembre de 2018, sus serias preocupaciones en una carta abierta a sus Ministros de Comercio sobre las disposiciones ADPIC + que se incluyen en el Acuerdo de la Asociación Económica Integral (Comprehensive Economic Partnership Agreement CEPA), actualmente en negociación entre la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC, cuyos miembros son Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) e Indonesia. La respuesta del gobierno suizo no tiene en cuenta esas preocupaciones y hace algunas afirmaciones muy problemáticas. Por lo tanto, Public Eye reitera su llamamiento a Suiza / AELC para que elimine todas las disposiciones ADPIC+ de la versión final del CEPA con Indonesia.

Disposiciones ADPIC + <https://www.publiceye.ch/en/topics-background/health/patents-and-access-to-drugs/demands/> - como datos y / o exclusividad en el mercado de productos farmacéuticos, vinculación de patentes, extensiones a los términos de patentes, etc. - erigen barreras para el ingreso de la competencia genérica que permiten al titular de propiedad intelectual (IP) mantener el monopolio en el mercado. En consecuencia, los precios se mantienen altos durante más tiempo, lo que dificulta el acceso a medicamentos asequibles.

Esas disposiciones, que van más allá de los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio, harán que a Indonesia le resulte extremadamente difícil alcanzar el Objetivo 3 sobre la salud de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, acordado por todos los países de la AELC e Indonesia.

Lea más en la carta abierta a los Ministros de Comercio de Suiza y Noruega (PDF, 144 KB)

https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Gesundheit/20181109_EFTA_Indonesia_CEPA.pdf

Respuesta del gobierno suizo: un modelo de burocracia

El 9 de octubre de 2018, el ministro suizo de Asuntos Económicos, Educación e Investigación, y Consejero Federal, Sr. Johann Schneider-Ammann, respondió a nuestra carta abierta (PDF, 3.7 MB)

https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Gesundheit/181009_EAER_Switzerland_Response_Open_Letter_TRIPS_EFTA-Indonesia.pdf

No solo evitó abordar cualquiera de las inquietudes que planteamos, sino que su respuesta hace algunas afirmaciones muy problemáticas:

* Sobre los factores que determinan la accesibilidad: el problema de los altos precios de los medicamentos está totalmente ausente.

* Sobre los acuerdos de libre comercio: promueven el crecimiento económico en beneficio de los más pobres. La evidencia de otros países de ingresos bajos y medios muestra que los tratados de libre comercio que incluyen disposiciones ADPIC+, como la exclusividad de datos, han tenido un impacto adverso directo en los precios de los medicamentos y en los presupuestos de salud pública de los países, y por lo tanto, en el acceso de los más pobres a los medicamentos.

* En cuanto a las disposiciones de los acuerdos de libre comercio que ayudan a aclarar las normas multilaterales, posiblemente superándolas: no hay pruebas de que el nivel existente de protección de la propiedad intelectual que exige el Acuerdo sobre los ADPIC sea inadecuado. Además, hay problemas crecientes de acceso a medicamentos incluso en los países de altos ingresos debido a las protecciones de exclusividad de datos (una disposición no requerida por el Acuerdo sobre el ADPIC), y el vínculo de patentes no se está implementado en Europa. ¿Por qué exportar un sistema disfuncional o no existente a un país de bajos o medianos ingresos?

* Sobre la PI: promueve la disponibilidad de medicamentos y contribuye a que se haga una realidad el derecho a la salud. Hay abundante literatura académica y de las Naciones Unidas que muestra que los monopolios relacionados con la PI crean obstáculos para acceder a los medicamentos al aumentar los precios y restringir los presupuestos de salud pública, incluso cada vez más en los países de altos ingresos.

* En los países que ya cuentan con estándares de propiedad intelectual adicionales en su legislación nacional: no es que sean beneficiosos para el acceso a medicamentos asequibles porque ya están en la ley y es necesario mantenerlos. El derecho a la salud debe prevalecer si se busca el beneficio mutuo, no intereses puramente económicos.

* Sobre la presunta confidencialidad de los acuerdos de libre comercio: si los países de altos ingresos afirman que estos acuerdos (incluyendo las disposiciones ADPIC+) son beneficiosos para el LMIC, ¿por qué no abrir el debate con una consulta pública extensa? El contenido de los TLC afecta directamente a las personas de un país, por lo que sería una muestra de buen gobierno que estos textos se hicieran públicos y que las partes negociadoras sean más responsables ante sus ciudadanos.

¿Se ha concluido CEPA?

El 1 de noviembre de 2018, el Ministerio de Economía de Suiza emitió un comunicado de prensa <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-72761.html> indicando que las "negociaciones sobre un acuerdo de libre comercio entre la AELC e Indonesia estaban concluidas en términos de contenido". Sin embargo, aún no está claro si las discusiones sobre el capítulo de PI se han concluido o no, y cuál es el resultado concreto.

Suiza anuncia que se hará una declaración conjunta en la Conferencia Ministerial de la AELC en Ginebra el 23 de

noviembre a este respecto, y que se espera que la CEPA se firme antes de fines de 2018.

Public Eye reitera su llamamiento a Suiza / AELC para que antes de firmarlo eliminen todas las disposiciones ADPIC+ del CEPA final con Indonesia.

La Conferencia de WIPO es un insulto a las personas que mueren de Sida (WIPO conference an insult to people who dies of AIDS)

Fix the Patent Laws, 24 de octubre de 2018

<https://www.fixthepatentlaws.org/wipo-conference-an-insult-to-people-who-died-of-aids/>

Traduido por Salud y Fármacos

Esta semana, se celebra en Sudáfrica una conferencia de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) titulada "Respeto a la propiedad intelectual - Crecer desde el extremo de África (Tip of Africa)". Entre otras cosas, esta conferencia discutirá "cómo las autoridades policiales pueden dar mayor prioridad a los delitos contra la propiedad intelectual para garantizar la seguridad de los ciudadanos".

Estamos preocupados por la insensibilidad y la sordera estúpida de organizar este tipo de reunión en Sudáfrica, un país en el que el respeto excesivo por la propiedad intelectual (PI) significó que los medicamentos contra el VIH continuaron teniendo precios excesivos y un número grande de personas murieron porque muy pocos podían pagarlos. En 1999, 39 compañías farmacéuticas internacionales vergonzosamente demandaron a Sudáfrica por intentar mejorar el acceso a medicamentos no asequibles.

Existe amplia evidencia de que el marco legal vigente de Sudáfrica otorga demasiado respeto a la propiedad intelectual. Un documento de la Universidad de Pretoria de 2011 encontró que hasta el 80% de las patentes otorgadas en Sudáfrica no cumplen con los criterios legales del país para la patentabilidad. Un informe de investigación de 2012 encontró que, al evaluar el mismo conjunto de solicitudes de patentes, Sudáfrica generalmente otorga alrededor del 66% más de patentes que EE UU o la UE.

Tenemos tanto respeto por la propiedad intelectual en Sudáfrica que actualmente estamos otorgando patentes sin examinar si son patentes merecidas. El gobierno finalmente ha iniciado un proceso para instituir un sistema de análisis de patentes, pero tardará en despegar. Por ahora, seguimos regalando patentes sin ningún escrutinio.

Un informe reciente publicado por la campaña Fix the Patent Laws y la Alianza contra el Cáncer expuso el exceso de patentes para los medicamentos contra el cáncer. En Sudáfrica se encontraron 92 patentes secundarias para solo 24 medicamentos oncológicos, 39 de las cuales fueron rechazadas o retiradas en al menos otro país. Esto afecta tanto a la asequibilidad como a la disponibilidad en el país. Se encontró que 15 de los 24 medicamentos estaban disponibles en India a mitad del precio que en Sudáfrica, y en otros países aun eran más baratos. En el caso más extremo, el suministro de un año de tratamiento con lenalidomida tiene un precio de ZAR882.000 (1US\$=ZAR13,9) en Sudáfrica, pero en India vale menos de ZAR32.000. Estos

precios altos significan que, de los 24 medicamentos, solo 7 están disponibles en el sector público. Este respeto excesivo por la propiedad intelectual tiene consecuencias en el mundo real para personas normales como Sue Johnson y Tobeka Daki, líderes en nuestra campaña que fallecieron en su lucha contra el cáncer por no tener acceso a ciertos medicamentos.

Sudáfrica no ha emitido nunca una licencia obligatoria para un medicamento, ni siquiera en el punto culminante de la epidemia de SIDA a mediados de la década de 2000, a pesar de que legalmente podríamos haberlo hecho bajo las normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Con la reciente adopción por parte del Gabinete de la Fase I de la Política Nacional de Propiedad Intelectual, finalmente hay razones para esperar que el gobierno encuentre un mejor equilibrio entre el respeto por la vida humana y los intereses privados de las compañías farmacéuticas. Encontrar un mejor equilibrio que sea más humano en el marco de las normas actuales de la OMC es posible, como se ha demostrado en países como India y Argentina. En términos prácticos, este mejor equilibrio implica: introducir un sistema de examen de patentes, elevar el nivel de lo que es una patente para garantizar que solo se recompensen los verdaderos inventos, introducir procedimientos de licencias obligatorias más viables y proporcionar procedimientos simples para que cualquier parte interesada impugne la concesión de una patente. Sudáfrica necesita urgentemente reformar su Ley de Patentes para introducir estos cambios.

Instamos al gobierno sudafricano, y a todos los demás gobiernos, a imponer el respeto por la vida humana y el derecho a los servicios de salud por encima de la agenda de la OMPI que prioriza la aplicación de la PI en manos de empresas multinacionales. Esto está en línea con los derechos y obligaciones consagrados en nuestra Constitución, que requiere que el estado respete, proteja, promueva y cumpla la Declaración de Derechos. También está en línea con una decencia humana básica.

Si desea más información contacte a:
Ntsiki Mpulo (SECTION27) | mpulo@section27.org.za | +27 82 782 7143

Las farmacéuticas innovadoras juegan el juego de las patentes para mantener los precios altos y bloquear a los competidores (*Drugmakers play the patent game to lock in prices, block competitors*)

Sarah Jane Tribble

Kaiser Health News, 2 de octubre de 2018

<https://khn.org/news/drugmakers-play-the-patent-game-to-lock-in-prices-block-competitors/>

Traducido por Salud y Fármacos

David Herzberg se alarmó cuando supo que Richard Sackler, ex presidente de la empresa Purdue Pharma, productora de medicamentos opioides, aparecía en una patente como uno de los inventores de un medicamento para tratar la adicción a los opioides.

La patente No. 9861628 es para una oblea de disolución rápida que contiene buprenorfina, un medicamento genérico que ha existido desde la década de 1970. Herzberg, un historiador que estudia la epidemia de opioides y la historia de los medicamentos de venta con receta, dijo que teme que la patente permita mantener los precios altos y dificulta que los adictos pobres reciban tratamiento.

"Es difícil no tener esa reacción de, cómo es que... estos buitres", dijo Herzberg, profesor asociado de la Universidad de Buffalo.

James Doyle, vicepresidente y consejero general de Rhodes Pharmaceuticals, la subsidiaria de Purdue que posee la patente dijo en un comunicado por correo electrónico que la compañía no tiene un producto desarrollado o aprobado y "por lo tanto, no se ha obtenido dinero con esta tecnología".

"La invención detrás de la patente de la buprenorfina que se menciona, se desarrolló hace más de una docena de años", escribió.

"Si un producto se desarrolla bajo esta patente, no se comercializará con fines de lucro".

Sin embargo, el patentar un pequeño cambio en la forma en que se fabrica o los pacientes un medicamento existente es parte de una estrategia probada y que la industria farmacéutica usa para enmascarar los productos como nuevos medicamentos y protegerlos con una serie de nuevas patentes.

Las compañías farmacéuticas generalmente tienen menos de 10 años de exclusividad una vez que un medicamento llega al mercado. Pueden extender sus monopolios mediante el uso de patentes secundarias, utilizando tácticas que los críticos denominan "imperecederas" (en inglés evergreening siempre verdes) o "producto hopping". (Nota de Salud y Fármacos: Product Hopping es una táctica de la industria innovadora para tratar de impedir la salida de genéricos y mantener el monopolio de su patente haciendo pequeñas reformulaciones que ofrecen poca o ninguna ventaja terapéutica.)

Lisa Larrimore Ouellette, una experta en derecho de patentes en la Universidad de Stanford, dijo que la estrategia de patentes que tiene la industria farmacéutica le permite conseguir beneficios económicos mayores a los que pueden obtener en cualquier otra industria.

En 2001, AstraZeneca se defendió de la competencia de las versiones genéricas de Prilosec, su medicamento para la acidez estomacal, patentando Nexium, una versión modificada del medicamento. Cuando Abbott Laboratories se enfrentó a múltiples demandas de genéricos por Tricor, un medicamento contra el colesterol que le producía altos ingresos, redujo la dosis y cambió la presentación de tableta a cápsula y obtuvo una nueva patente.

Y los Laboratorios Forest dejaron de vender su medicamento Namenda para la enfermedad de Alzheimer en 2014, después de reformular y patentar Namenda XR, lo que permitía tomarla una en vez de dos veces al día.

Otra estrategia frecuente es crear lo que el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, denomina "maraña de patentes" ("patent thickets"), es decir proteger un medicamento de la competencia con múltiples patentes. Así, por ejemplo, el medicamento de AbbVie Humira, para la artritis reumatoide, está protegido con más de 100 patentes.

La Oficina de Patentes y Marcas de EE UU otorga patentes cuando una innovación cumple con el umbral mínimo de innovación y no es obvio que es lo mismo. Las patentes secundarias se otorgan rutinariamente a medicamentos establecidos cuando se hace una mejora, como por ejemplo tomar una pastilla una vez en lugar de dos veces al día, dijo Kristina Acri, economista y experta internacional en propiedad intelectual del Instituto Fraser y la Universidad de Colorado.

"¿Hay una mejor manera [de conceder patentes]? Tal vez, pero no es lo que estamos haciendo ", dijo Acri.

La polémica patente que Sackler y cinco co-inventores obtuvieron se reconoce ampliamente como una "patente de continuación". (La solicitud de patente original para la oblea se presentó en agosto de 2007).

Las patentes de continuación no necesariamente extienden la vida de la patente de un medicamento, pero pueden tener otros usos. En 2016, Rhodes presentó una demanda contra Indivior alegando que había violado la patente.

Indivior, anteriormente parte de Reckitt Benckiser, vende una versión del popular medicamento para el tratamiento de la adicción Suboxone, que tiene una consistencia muy fina, como un film que se coloca debajo de la lengua, un medicamento oral similar al que Rhodes ha patentado. El de Indivior tiene sabor a lima.

Esta presentación de Indivior, que los reguladores federales aprobaron en 2010, domina el mercado con una cuota promedio del 54%, según el informe financiero más reciente de la compañía. Y la compañía ha luchado vigorosamente contra sus rivales, incluyendo la presentación de demandas contra firmas como Teva Pharmaceutical Industries, que buscó su aprobación para fabricar versiones genéricas. Indivior no quiso hacer comentarios.

La versión de Rhodes Pharmaceuticals sería una oblea que se derrite rápidamente en la boca. Los inventores enumeran sabores potenciales que incluyen menta, frambuesa, regaliz, naranja y caramelo, según la patente.

Para Herzberg, el historiador de opioides, las batallas por patentes entre compañías como Rhodes e Indivior son una "locura absoluta".

Las decisiones sobre qué hay disponible en el mercado para tratar a los adictos deben basarse en cuál es la mejor manera de tratar a las personas que tienen el problema, dijo.

Las batallas de patentes, dijo Herzberg, "no son como usted quiere que se haga una política de medicamentos".

Los intentos de cambiar el sistema de patentes se han intensificado durante la última década a medida que los precios de los medicamentos recetados continúan subiendo.

En 2011, el presidente Barack Obama firmó la Ley de Inventos de Estados Unidos, que incluyó la creación de la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes (JJAP, en inglés Patent Trial and Appeal Board o PTAB). La Junta es una alternativa al uso del engorroso sistema judicial de los EE UU para cuestionar patentes débiles. Según una investigación reciente Los fabricantes de medicamentos genéricos han utilizado el proceso de "revisión interpartes" de la junta y han logrado que se anulara el 43% de las patentes que impugnaron.

Los críticos del proceso administrativo, incluyendo la cámara del grupo comercial de la industria farmacéutica PhRMA, dijeron que crea "una incertidumbre comercial significativa para las empresas biofarmacéuticas". A menudo, las empresas tienen que defender sus productos dos veces--en las cortes y en la JJAP--, dijo Nicole Longo. Directora de asuntos públicos de PhRMA.

Allergan, una de las grandes farmacéuticas, intentó superar el proceso de revisión de la JJAP argumentando que la patente no podía ser impugnada en la Junta porque habían vendido la patente a la tribu de St. Regis Mohawk, que tenía inmunidad soberana. Un tribunal federal de apelaciones dictaminó este verano que Allergan no podía proteger sus patentes de la revisión de JJAP de esta manera.

Este año, varios miembros del Congreso propusieron proyectos de ley que relajarían o limitarían los cambios realizados por la Ley de Inventos de Estados Unidos, aunque es probable que no ocurra nada antes de las elecciones de medio término (noviembre 2018). La Ley de Patentes más Fuertes (STRONGER Patnetes Act), que se presentó en la Cámara de Representantes y también en el Senado, debilitaría a la junta de la JJAP, ya que sus estándares de reclamaciones serían iguales a las que las decisiones judiciales han establecido.

La Fundación Laura and John Arnold financia una parte de las noticias de KHNs relacionadas con el desarrollo, costos y precios de los medicamentos que requieren receta.

¿Deberíamos respetar las patentes o las personas? (*Should we respect patents or people?*)

Lotti Rutter y Maureen Milanga

Daily Maverick, 26 de octubre de 2018

<https://www.dailymaverick.co.za/article/2018-10-26-should-we-respect-patents-or-people/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual se ha decantado por Sandton en un intento por impulsar su programa de maximización de patentes entre los políticos, los funcionarios gubernamentales y los jueces de toda África. El hecho de que Sudáfrica sea el anfitrión de una conferencia titulada Respeto a la PI es una afrenta para los millones de personas que han muerto y quienes siguen sufriendo sin acceso a los medicamentos que necesitan, gracias a la codicia de las corporaciones farmacéuticas. El sistema de propiedad intelectual que la organización quiere que respete el continente africano

desempeña un papel muy importante para ayudar a Big Pharma a mantener a los pacientes y gobiernos como rehenes para robar y para ganar más.

Las reglas de patentes globales se rigen por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Según el ADPIC, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben otorgar patentes de 20 años a los nuevos inventos, incluyendo los medicamentos.

El problema es que las corporaciones dueñas de patentes utilizan este período de 20 años para evitar la competencia y cobrar el precio que quieren por los medicamentos.

Para las empresas farmacéuticas que buscan ganancias, esto significa establecer precios injustificadamente altos para obtener grandes ganancias. Solo después de que la patente termina y más competidores ingresan al mercado, los precios eventualmente bajan. Se pierden innumerables vidas esperando a que esto suceda.

Si bien el ADPIC garantiza patentes por 20 años, también contiene una serie de salvaguardas para la salud pública que los países pueden utilizar libre y legalmente para prevenir el abuso de las patentes.

Usar estas salvaguardas de salud pública no es nada nuevo o controvertido. En 2001, después del caso infame en el que 39 compañías farmacéuticas llevaron a Nelson Mandela a los tribunales por tratar de aplicar algunas de estas salvaguardas, se firmó la Declaración de Doha [capital de Qatar] sobre ADPIC y la Salud Pública de la OMC.

Esta declaración recordó al mundo que existen las llamadas "flexibilidades del ADPIC" y que los países tienen el poder legal y pueden usarlas legítimamente cuando haga falta.

Sin embargo, la industria y sus defensores, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) [y los países en los que tienen sus sedes las grandes farmacéuticas EE UU, UE y Japón], continúan minando su poder y causando confusión sobre estas flexibilidades.

Caracterizan incorrectamente las flexibilidades del ADPIC como si fueran intervenciones radicales e innecesarias que ponen en riesgo la innovación futura y la inversión extranjera directa, afirmaciones que han sido siempre desmentidas.

Por ejemplo, la realidad en Sudáfrica es que 35 compañías farmacéuticas multinacionales cerraron después de que en 1997 el país adoptara el ADPIC, en lugar de recibir más inversión extranjera directa como se había prometido, las empresas abandonaron el país en tropel.

En contraste, en India, un país famoso por el uso de flexibilidades del ADPIC, la inversión extranjera directa está floreciendo. A pesar de amenazar con abandonar India en 2012 si no otorgaba una patente secundaria sobre una versión de un medicamento existente, la compañía farmacéutica Novartis en realidad amplió sus operaciones en el país después de que la

Corte Suprema dictaminara en su contra. El mito simplemente no se sostiene.

Lo mismo es cierto para la innovación. Nos dicen repetidamente que las patentes son la única manera de asegurar futuros esfuerzos de investigación y desarrollo. Sin embargo, dondequiera que se hayan analizado los costos de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos (en los casos en que los investigadores han podido acceder a esta información que no es nada transparente), encontramos que los costos son mínimos en comparación con los beneficios.

Novartis, por ejemplo, en 2012 estaba recuperando su retorno de la inversión en el mesilato de imatinib (un medicamento contra el cáncer también conocido por su nombre comercial, Gleevec) cada 13 días, mientras demandaba a India por no otorgar una patente secundaria sobre este medicamento.

Además, si los sistemas de patentes débiles otorgan patentes fáciles sobre medicamentos ligeramente modificados [esto es lo que se llama evergreening], y obtienen ganancias con esto, entonces ¿por qué las empresas invertirían en investigación más arriesgada para desarrollar medicamentos para enfermedades raras?

Además, si las empresas están motivadas por las altas ganancias, ¿por qué fabricarían medicamentos para enfermedades que afectan a personas pobres [olvidadas] o a pocas personas [raras], o medicamentos que deberían usarse de manera restringida? Para las personas con TB, para las que solo se han desarrollado dos medicamentos nuevos en 60 años, y cuando nos estamos acercando a una aterradora era post-antibiótica y el sistema de patentes no sirve.

Estas realidades confirman los límites de las patentes para estimular la innovación terapéutica que salve y mejore vidas, y acentúa la necesidad de explorar otras alternativas para recompensar a los investigadores, tales como premios y la financiación conjunta de varias fuentes.

Sin embargo, el poder arrollador de las grandes empresas y sus defensores, como la OMPI, logran vender tan exitosamente estas narrativas falsas que, a pesar de la gran necesidad, la mayoría de los países no han utilizado las flexibilidades que otorga ADPIC o no lo han hecho de manera efectiva.

Durante años, Sudáfrica ha entregado ciegamente patentes (principalmente a empresas extranjeras) sin controlar si cumplen los requisitos legales y hasta la fecha nunca ha emitido una licencia obligatoria. Por el contrario, irónicamente, EE UU es quizás el que más frecuentemente emite de licencias obligatorias en el mundo. Sin embargo, señala a cualquiera que se atreva a tratar de hacer lo mismo como mal socio comercial y lo incluye en la Lista 301 de Observación Especial de EE UU. Un buen ejemplo de "Haz lo que decimos, pero no lo que hacemos".

Los países deben recibir apoyo para enmendar las leyes nacionales de patentes e incorporar todas las flexibilidades que otorga el ADPIC. En su lugar, la OMPI proporciona "asistencia" técnica tras bambalinas a los gobiernos para que modifiquen sus leyes para crear patentes que protejan aún más los intereses de la industria. En lugar de adoptar y utilizar las flexibilidades que

permite el ADPIC, los países se ven obligados a adoptar medidas más estrictas de protección de patentes conocidas como el ADPIC +.

La OMPI ha presionado repetidamente por una implementación más fuerte de la propiedad intelectual (PI). De hecho, este es su mensaje a los gobiernos de África a través de esta conferencia para "Respetar la PI". Los efectos desastrosos de promover la implementación de la propiedad intelectual a costa del acceso a medicamentos genéricos se han sentido claramente en África.

En 2008 y 2009, la UE respetó tanto la propiedad intelectual que incautó remesas de medicamentos genéricos que salvan vidas cuando estaban en tránsito en sus puertos y se dirigían a América Latina y África. Uno de esos envíos fue de sulfato de abacavir, un medicamento clave para el VIH cuyo destino era un programa financiado por Unitaid e implementado por la Fundación Clinton en Nigeria.

También fue en 2008 cuando Kenia implementó una legislación contra la falsificación. Algunas secciones de la Ley causaron confusión y dió como resultado la incautación arbitraria de medicamentos genéricos bajo el pretexto de luchar contra los medicamentos falsificados.

La ley fue cuestionada por las personas que viven con el VIH, quienes ganaron el caso en 2012 cuando el Tribunal Superior de Kenia sostuvo que, si bien la propiedad intelectual debería ser protegida, "donde exista la posibilidad, como en este caso, de que su protección ponga en peligro derechos fundamentales tales como el derecho a la vida de otros, determinó que deben primar los derechos fundamentales de los ciudadanos en la posición de los peticionarios".

Lo que el Tribunal Superior de Kenia vio tan claramente fue la primacía del derecho a la salud. Décadas antes de que comenzara el ataque violento al ADPIC, el derecho a la salud estaba firmemente establecido en el derecho internacional y obligaba a los gobiernos a respetar, proteger y cumplir con facilitar el acceso de las personas a una atención médica de calidad. En realidad, lo que ADPIC consigue es proteger los "derechos" de los innovadores.

Si bien la ley de derechos humanos obliga a los gobiernos a proteger los intereses morales y materiales de los inventores, esto no implica que los "derechos" de patentes sean derechos humanos, ya que las patentes son simplemente una de las muchas formas de recompensar a los inventores.

El Relator Especial sobre los Derechos Culturales afirmó recientemente que no existe el derecho humano a la protección de una patente, afirmando que "donde las patentes y los derechos humanos están en conflicto, los derechos humanos deben prevalecer". Del mismo modo, el Consejo de Derechos Humanos y el Relator Especial sobre Salud han afirmado que el derecho a la salud está por encima de las patentes.

Nada en la agenda de la gran conferencia de la OMPI indica que cualquiera de estos temas se vaya a tratar en las presentaciones o sesiones. El verdadero impacto negativo que las patentes y su entusiasta protección y aplicación pueden tener en las personas, parece que no tiene un espacio de discusión en este foro.

Los gobiernos africanos deben seguir el ejemplo del Tribunal Supremo de Kenia, que pudo ver las cosas claras a pesar de los intentos de fortalecer la propiedad intelectual creando confusión sobre los temas de seguridad o calidad de los medicamentos.

Y mientras modifican las leyes y políticas de patentes, los gobiernos africanos deben recordar que el mandato de la OMPI es la promoción de patentes y beneficios para los extranjeros, no los derechos humanos.

Los tomadores de decisiones que asisten a esta conferencia, y los gobiernos que representan, deben verificar los hechos.

El sistema de patentes actual no apoya a la industria local, no proporciona incentivos para la inversión extranjera e impide la innovación. Lo más grave, cuestan la vida y la salud de millones.

Lotti Rutter and Maureen Milanga son subdirectores de International Policy and Advocacy de Health GAP en Sudáfrica y Kenia respectivamente

Sobre este tema véase también en inglés: WIPO conference an insult to people who dies of AIDS (*La Conferencia de WIPO es un insulto a las personas que mueren de Sida*). Fix the Patent Laws, October 24, 2018 <https://www.fixthepatentlaws.org/wipo-conference-an-insult-to-people-who-died-of-aids/>

Acuerdo entre Medicines Patent Pool y AbbVie sobre Gilead y Pibrentasvir (G/P): Retroceso en cobertura geográfica pero con opciones para desacuerdos, licencias obligatorias y expansión territorial negociada (MPP-AbbVie License on Gilead and Pibrentasvir (G/P): Backtracking on Geographic Coverage but with Options for Oppositions, Compulsory Licenses, and Negotiated Territorial Expansion)
Brook K. Baker, Senior Policy Analyst
Health GAP, 14 de noviembre de 2018
https://www.healthgap.org/mpp_abbvie_license_on_gilead_and_pibrentasvir_g_p_backtracking_on_geographic_coverage_but_with_options_for_oppositions_compulsory_licenses_and_negotiated_territorial_expansion
Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie y Medicines Patent Pool (MPP) han negociado un acuerdo de concesión de licencias y sublicencias sin regalías para un antiviral de acción directa prioritario contra la hepatitis C, gilead y pibrentasvir (G / P). La OMS recomienda esta combinación G / P como régimen pan-genotípico de primera línea para adultos y en los ensayos de fase 3 que se están haciendo en adolescentes y niños. G / P es el tratamiento para el VHC que hasta la fecha ha generado menos resistencias y ofrece el tratamiento más corto.

El principal inconveniente de la licencia MPP-AbbVie es su alcance geográfico limitado, en particular la exclusión de India, un país con una población importante de personas que viven con el VHC. No solo hay menos países y territorios incluidos en la licencia (95 y 4, respectivamente, Cuadro 1) que en licencias anteriores para antivirales de acción directa (DAA) para el VHC, sino que también el porcentaje de la población mundial que vive con el VHC que quedaría cubierta, 47,5%, es inferior a la

licencia bilateral de Gilead para sofosbuvir (105 territorios, 62,3% de cobertura) y la licencia de Bristol-Myers Squibb para daclatasvir (112 territorios, 54,3% de cobertura). Al igual que con las licencias anteriores, AbbVie ha priorizado la exclusión de los llamados “mercados emergentes” y los mercados de ingresos medios-altos, para maximizar las ganancias en esos mercados.

Ahora y en el futuro, esto tendrá graves consecuencias para la salud de las personas que padecen VHC que no han recibido tratamiento en esos países. Al excluir a los países con mayor capacidad para financiar estrategias de eliminación de VHC a precios razonables, se reduce el mercado general del G / P genérico, se reducen las economías de escala para los productores de genéricos y, por lo tanto, también se socavan las estrategias de tratamiento y eliminación del VHC en los territorios cubiertos por la licencia. Otro aspecto negativo, es que la licencia restringe la producción a las empresas ubicadas dentro de las geografías con licencia y en India (solo como país de fabricación).

La situación de las patentes en India y en otros territorios excluidos es importante. En la India, hay cinco solicitudes de patentes relevantes para G, P y G / P, e I-MAK y Third World Network se oponen a la que involucra a pibrentasvir. Un primer informe del examen de esa solicitud, desde su modificación, detallaba múltiples motivos para denegar la patente. Si las oposiciones se amplían a las otras cuatro solicitudes, si todas son exitosas, y si AbbVie no prolonga indebidamente la evaluación de sus solicitudes de patentes a través de sustituciones, selección, enmiendas o apelaciones prolongadas, las compañías genéricas indias eventualmente podrán suministrar a India y a otros territorios excluidos que no tengan una patente vigente. Por lo tanto, las licencias de MPP realizan un trabajo "mayorista" para facilitar el ingreso y la competencia de genéricos en 99 países y territorios. Además, las oposiciones complementarias también podrían abrir oportunidades en algunos territorios excluidos, ya que la licencia permite el suministro a países y territorios si no se infringe una patente concedida.

Desafortunadamente, G / P parece estar patentado en muchos de los países de bajos y medianos ingresos, y 30 de los 32 países extraterritoriales de medianos y bajos ingresos en la base de datos MedsPAL informan que tienen patentes pendientes (Cuadro 2). Por el lado positivo, existe la posibilidad de que MPP, los países y los activistas puedan convencer a AbbVie de ampliar el territorio que cubre la licencia, incluyendo India, mientras los licenciarios genéricos desarrollan y registran el producto con licencia. AbbVie debe hacerlo claramente, pero incluso si no amplía el territorio de la licencia, los países donde las patentes están vigentes todavía tienen la opción de emitir licencias obligatorias y ser legalmente abastecidos por sublicenciarios genéricos.

Nadie debería tener VHC no tratada, porque es un virus con muy buen pronóstico de curación y solo las grandes inequidades impiden el acceso a los medicamentos de aquellos que las necesitan. Los países deben implementar con urgencia todos los mecanismos disponibles, incluyendo las licencias obligatorias, para obtener versiones genéricas de bajo costo de G / P.

Cuadro 1: Países Y Territorios Incluidos En La Licencia

Afganistán, Angola, Antigua y Barbuda, Bangladesh, Belice, Benin, Bután, Bolivia, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Camerún, Cabo Verde, República Centroafricana, Chad, Comoras, Congo, Isla Cook, Côte d'Ivoire, República Democrática del Congo, Djibouti, Dominica, Egipto, Guinea Ecuatorial, Eritrea, Etiopía, Fiji, Gabón, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Guadalupe, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haití, Indonesia, Jordania, Kenia, Kiribati, Laos, Lesoto, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Maldivas, Malí, Islas Marshall, Mauritania, Mauricio, Micronesia, Marruecos, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Níger, Nigeria, Niue, Pakistán, Palau, Papua Nueva Guinea, Filipinas, Rep., Islas de la Reunión, Ruanda, Saba, San Eustaquio, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Samoa, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Islas Salomón, Somalia, Sudáfrica, Sudán del Sur, Sri Lanka, Suriname, Swazilandia, Tanzania, Timor-Leste, Togo, Túnez, Turkmenistán, Tuvalu, Uganda, Vanuatu, Vietnam, Cisjordania y Gaza, Yemen, Zambia, Zimbabue

Cuadro 2: Países De Bajos Y Medianos Ingresos Que Han Otorgado Patentes O Están Pendientes Y Están Excluidos De La Licencia

(MedsPAL 13 de noviembre de 2018)

Albania, Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Bosnia y Herzegovina, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, India, Kazajistán, República Kirguisa, Macedonia, Malasia, México, Moldavia, Mongolia, Montenegro, Paraguay, Perú, Rusia, Serbia, Tayikistán, Tailandia, Turquía, Ucrania, Venezuela

* Nicaragua y El Salvador enumerados en la lista sin tener ninguna solicitud de patente

AbbVie confirma un negocio más con su bisimilar Humira, esta vez con Novartis, al acercarse el lanzamiento en UE

(AbbVie inks yet another Humira biosim deal—this time with Novartis—as EU launches near)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 12 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-inks-yet-another-humira-biosim-settlement-time-novartis-as-european-launches-near>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie ya ha firmado varios acuerdos de patentes con empresas de biosimilares que quieren producir Humira, su medicamento de grandes ventas, y la compañía vuelve a estar en la mesa de negociaciones con un cuarto biosimilar.

En una movida que ha animado a los inversionistas en AbbVie, Sandoz, subsidiaria de Novartis llegó a un acuerdo para retrasar el lanzamiento de su biosimilar hasta 2023. Este acuerdo obliga a la farmacéutica suiza a ponerse en la cola, detrás de otras empresas, para comercializar el medicamento en EEUU.

Según el acuerdo, Novartis podrá comercializar su biosimilar de Humira en Europa el martes, pero en EE UU tendrá que esperar hasta septiembre de 2023.

Novartis se convierte en el cuarto fabricante de biosimilares en llegar a un acuerdo con AbbVie que involucra a Humira. Bajo

diversos acuerdos, los observadores del mercado pueden esperar lanzamientos de biosimilares en EE UU en 2023. Amgen lo comercializara en enero de ese año, Merck en junio, Mylan en julio y ahora Sandoz en septiembre. Varias empresas han fijado su salida al mercado europeo para el 16 de octubre.

Amgen fue la primera compañía en firmar un acuerdo sobre el biosimilar de Humira el año pasado.

AbbVie todavía se enfrenta a un competidor. Boehringer Ingelheim ha optado por no conformarse y está enfrentando el juicio por la patente que le ha puesto AbbVie. AbbVie demandó al laboratorio por infringir docenas de patentes de Humira, pero en una defensa llamada en la jurisprudencia estadounidense de "manos sucias" que es cuando la defensa indica que el demandante está actuando contra la ética o de mala fe, Boehringer argumentó que AbbVie actuó injustamente consiguiendo patentes superpuestas y que no representaban una innovación. El caso todavía no ha terminado.

Mientras tanto, Humira continúa siendo uno de los medicamentos de mayores ventas, el año pasado llegaron a US\$18.400 millones. Los analistas creen que el medicamento llegará a un máximo de US\$21.000 millones antes de que entren los productos competidores en EE UU. La competencia europea debería comenzar a pasar factura este mes (octubre de 2018).

Además de los litigios de patentes, AbbVie enfrenta demandas por denuncias y demandas colectivas por supuestos sobornos. El mes pasado, el comisionado de seguros de California demandó a AbbVie alegando que la compañía compró comidas y pagó dinero en efectivo para impulsar las recetas de Humira, además de utilizar enfermeras como "embajadores" de la empresa para ir a los hogares de los pacientes y ofrecer atención médica. La demanda también dice que los embajadores de AbbVie no transmitieron las preocupaciones de los pacientes a los médicos, en un esfuerzo por proteger las recetas.

Esta semana, un bufete de abogados demandó a la compañía en nombre de los inversionistas que alegaban que AbbVie no había revelado esas tácticas de mercadeo.

AbbVie consigue un contrato para promover el acceso a Mavyret en casi 100 países (*AbbVie inks licensing deal to boost Mavyret access in nearly 100 countries*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 13 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-medicines-patent-pool-ink-license-deal-for-hep-c-drug-mavyret-for-nearly-100>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie ha tenido un gran éxito con Mavyret, su nuevo medicamento pan-genotípico contra la hepatitis C. Ahora, la compañía ha firmado un acuerdo con la organización sin fines de lucro The Medicines Patent Pool (MPP) para impulsar el acceso al medicamento en casi 100 países y territorios de ingresos medios y bajos.

El permiso de producción libre de regalías permitirá a los fabricantes de productos genéricos desarrollar y producir versiones baratas del medicamento para su distribución en

mercados como Egipto, Sudáfrica y Vietnam, lo que potencialmente permitirá que millones de pacientes en todo el mundo tengan acceso a una cura.

Gottfried Hirschall, director de programas de VIH y de hepatitis de la OMS, dijo en una declaración que el acuerdo "es un paso importante para lograr la eliminación de la hepatitis C en todo el mundo".

Como organización mundial, el MPP tiene por objetivo aumentar el acceso a medicamentos que salvan vidas a través de permisos de producción sin regalías. AbbVie dijo en una declaración que la compañía "reconoce que la disponibilidad de un tratamiento pan-genotípico contra el virus de la hepatitis C (VHC) será fundamental para avanzar en los esfuerzos de priorización, acceso y eliminación del VHC a nivel mundial".

MPP ya tiene un programa de colaboración con AbbVie para el VIH, y ha obtenido las formulaciones pediátricas de Kaletra en noviembre de 2014 para 102 mercados. Este programa también autorizó formulaciones del medicamento para su uso en adultos en África. Para la hepatitis C, MPP tiene un programa con Daklinza de Bristol-Myers Squibb en al menos 112 países.

EE UU aprobó Mavyret en agosto de 2017. La OMS ha recomendado el medicamento para la infección viral. Comercialmente, el medicamento ha sido un éxito y es parte de un conjunto de medicamentos contra la hepatitis C que han recaudado para AbbVie US\$27.500 millones en lo que va del año (2018).

Ese éxito le ha pasado factura al competidor de Gilead Sciences, que anteriormente dominó el campo de la hepatitis C con Sovaldi y Harvoni. Los nuevos medicamentos de AbbVie y otros han aumentado la competencia en el campo, perjudicando el poder de fijar precios que tuvo Gilead.

AbbVie firma el acuerdo de patente de Humira No. 7, retrasando el lanzamiento del biosimilar de Pfizer en EE UU hasta finales de 2023 (*AbbVie inks Humira patent deal No. 7, delaying Pfizer's U.S. biosim launch until late 2023*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 30 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-inks-humira-patent-deal-no-7-delaying-pfizer-s-u-s-biosim-launch-until-late-2023>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie lleva una buena racha de acuerdos de patentes para proteger a su medicamento principal, Humira. A pesar de que Boehringer Ingelheim ha optado por enfrentar a la compañía ante el tribunal por sus reclamos a las patentes, Pfizer ha decidido que le interesa más establecer la fecha de lanzamiento de su biosimilar para fines de 2023.

En un acuerdo de licencia con AbbVie, Pfizer puede lanzar su biosimilar de Humira el 20 de noviembre de 2023. Esta fecha es posterior al lanzamiento de los biosimilares de otros fabricantes de medicamentos que ya han firmado sus propios acuerdos de patentes con AbbVie.

Amgen, por ejemplo, fue el primero en acordar con AbbVie y obtuvo la primera fecha de lanzamiento del biosimilar de Humira en EE UU, el 31 de enero de 2023. Samsung Bioepis fue el segundo en llegar a su propio acuerdo, permitiendo que su socio comercial Merck lance un biosimilar en EE UU el 30 de junio de 2023.

Desde que se llegó a ambos arreglos, AbbVie ha llegado a una serie de acuerdos con Mylan, Sandoz, Fresenius Kabi, Momenta y ahora Pfizer, y han puesto fechas de lanzamiento escalonadas hasta la segunda mitad de 2023.

En Europa, Pfizer puede lanzar su biosimilar después de obtener la aprobación regulatoria. Según el plan de desarrollo de Pfizer, el programa se encuentra en la fase 3.

Mientras tanto, varias compañías han lanzado a sus biosimilares en Europa bajo sendos acuerdos con AbbVie, y la competencia está comenzando a afectar el poder de AbbVie para fijar los precios en los mercados. En la conferencia telefónica de tercer trimestre de AbbVie, su CEO, Richard Gonzalez, dijo que los descuentos han estado en el límite superior de las proyecciones de AbbVie, y oscilan entre el 10% y el 80%.

Boehringer Ingelheim (BI) ha optado contra el acuerdo. La compañía aún tiene sus ojos puestos en el lucrativo mercado de EE UU y esta semana dijo que está retirándose de las actividades de desarrollo del biosimilar en otros lugares. Un portavoz dijo que BI está comprometido en hacer que el biosimilar de Humira, Cytelzo, esté "disponible para los pacientes de EE UU tan pronto como sea posible y, sin duda, antes de 2023".

Humira generó US\$12.360 millones en EE UU el año pasado, en comparación con unos US\$6.000 millones en todos los demás mercados.

AbbVie, Roche y Pfizer son las que más abusan de las patentes, dicen las organizaciones sin ánimo de lucro (*AbbVie, Roche and Pfizer the worst patent 'offenders,' says nonprofit*)

Angus Liu

Fierce Pharma, 6 de agosto de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/drugmakers-game-patent-system-to-increase-drug-prices-says-nonprofit>

Traducido por Salud y Fármacos

Con la esperanza de defender a Lyrica de los genéricos, Pfizer obtuvo 68 patentes. Más tarde, para suavizar el golpe de los imitadores que se avecinaban, patentó una nueva fórmula del medicamento con lo que consiguió muchos más años de protección en el mercado y redirigió a los pacientes a la nueva formulación. En el proceso, subió el precio un 163%.

Como dice el informe reciente *Overpatented, Overpriced* [1] realizado por el grupo sin fines de lucro Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK) es un excelente ejemplo de cómo las compañías farmacéuticas están abusando del sistema de patentes de EE UU y se están beneficiando de él.

"La estrategia de patentes de Pfizer con Lyrica ilustra cómo los fabricantes de medicamentos juegan con el sistema de patentes para extender la vida útil de sus productos clave y obtener miles

de millones en ingresos adicionales una vez transcurrido el período de veinte años", dice el informe.

Como se señala en el informe, Pfizer solo es una de las compañías farmacéuticas que utilizan las leyes de patentes para maximizar las ventas. El informe documenta cómo muchos fabricantes de medicamentos han patentado demasiado, una táctica que en inglés se conoce como "evergreening" [se puede traducir: mantener la patente siempre fresca o perennización], para evitar que los genéricos o los biosimilares ingresen al mercado durante el mayor tiempo posible, y puedan seguir subiendo los precios sin el temor de que se comercialicen versiones genéricas.

Pfizer no ha sido la que ha sacado la mayor cantidad de patentes para un solo medicamento; está en el rango promedio. El record lo tiene AbbVie, con 247 patentes para Humira. Roche tiene la distinción de conseguir las patentes de más larga duración para sus medicamentos para el cáncer, Herceptin, Rituxan y Avastin. El aumento de precio de Lyrica en un 163% desde 2012 lideró el grupo.

El informe analizó los 12 medicamentos más vendidos según ventas de 2017 y calculó el número de patentes presentadas y otorgadas; sus aumentos de precio en los últimos seis años; y la posible duración de la protección, si se otorgaba su última solicitud de patente.

El informe nombra y avergüenza a estas tres compañías, AbbVie, Roche y Pfizer, como las peores infractoras que usaron "estrategias que se pueden considerar abusivas y agresivas" para conseguir extender sus monopolios y lograr importantes aumentos de precios.

"Contrariamente a lo que la ley pretende, los fabricantes de medicamentos han transformado el sistema de patentes en una estrategia de negocios defensiva para evitar la competencia y obtener ganancias enormes", dijo Tahir Amin, cofundador y codirector ejecutivo de I-MAK, en un comunicado (PDF).

Con US\$18.400 millones en ventas globales, Humira de AbbVie es obviamente el medicamento más vendido, pero a los ojos de I-MAK, también es "el peor ofensor de patentes" con 247 solicitudes de patente, y un aumento de precios del 144% desde 2012, lo que la convierte en el tercer medicamento de los 12 que más ha subido el precio. Según el informe, como media se han presentado 125 solicitudes de patente para estos 12 medicamentos, con un promedio de 71 concesiones por medicamento.

Después de los litigios por patentes, AbbVie ha conseguido recientemente retrasar la entrada de biosimilares de Humira en EE UU hasta 2023 a través de acuerdos con Amgen, Samsung Bioepis y Mylan, asegurando sus ventas estimadas del medicamento en US\$21.000 millones hasta 2020.

El exitoso trío contra el cáncer de Roche: Herceptin, Rituxan y Avastin, en ese orden, son los tres principales medicamentos para los que se han solicitado patentes con exclusividad más larga. Según el informe, la primera patente de Herceptin se presentó en 1985 y actualmente está programada para enfrentar biológicos el próximo año. Pero tiene solicitudes de patente pendientes que

podrían extender su vida útil hasta 2033. Si se otorga, la nueva patente significaría 48 años de protección para el medicamento contra el cáncer de mama HER2, casi el doble de los 20 años previstos en la ley de patentes de EE UU.

Roche explicó a FiercePharma: "Las leyes de patentes y propiedad intelectual permiten innovaciones científicas, y nuestra posibilidad de continuar descubriendo y desarrollando terapias innovadoras depende de la protección de nuestras patentes y los derechos de propiedad intelectual".

AbbVie y Pfizer no respondieron a las solicitudes de comentarios de FiercePharma antes de emitir la publicación.

Herceptin ya enfrenta un biosimilar en Europa, pero gracias a EE UU, sus ventas globales han seguido creciendo al menos en el segundo trimestre de 2018. Las fechas de lanzamiento de las versiones genéricas de Rituxan y Avastin en EE UU tampoco son claras, ya que muchas de ellas han sido rechazadas por la FDA.

Más allá de las protecciones de patentes de las fórmulas originales, los fabricantes de medicamentos utilizan habitualmente fórmulas de liberación prolongada para ampliar sus franquicias, y el informe I-MAK también lo denuncia como un abuso. Además de su Lyrica CR, Pfizer usó esta estrategia para su medicamento antidepresivo Effexor XR, y en un ejemplo más reciente, Allergan intentó forzar a los pacientes a usar Namenda, su medicamento más antiguo para la demencia, en su fórmula Namenda XR, solo para rendirse tras una protesta pública.

Referencias

1. I-MAK, Overpatented, overpriced: How excessive pharmaceutical patenting is extending monopolies and driving up drug prices. 2018. <http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>

Pfizer fracasa en la apelación de la patente de Lyrica, su medicamento estrella (*Pfizer falls short in U.K. patent appeal for blockbuster Lyrica*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 14 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-falls-short-u-k-patent-appeal-for-blockbuster-lyrica>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer se ha quedado corto en una larga batalla por las patentes de su producto de grandes ventas Lyrica en Reino Unido, y esta pérdida podría representar un importante golpe financiero para la empresa.

En una sentencia dictada el miércoles, la Corte Suprema del Reino Unido dictaminó que Pfizer no podía afirmar que Lyrica era efectiva para reducir el dolor neuropático. Con esta sentencia, Pfizer perdió un juicio que había durado varios años.

Por esta sentencia, el NHS-England podría intentar recuperar los £502 millones que gastó de más por el medicamento, dijeron los investigadores a principios de 2018. El NHS gastó esta cantidad adicional en Lyrica entre septiembre de 2015 y julio de 2017 porque Pfizer impugnó el fallo sobre la patente de un tribunal inferior.

La patente original de Lyrica en el Reino Unido expiró en 2014, lo que permitió a las compañías vender genéricos para tratar la epilepsia o la ansiedad general. En ese momento, Pfizer todavía tenía la patente de Lyrica para tratar el dolor neuropático, y buscaba defender agresivamente este mercado clave. Pfizer envió una carta a los prescriptores advirtiéndoles de una acción legal si recetaban el genérico de Lyrica para tratar el dolor. El NHS-England también envió información para prevenir el uso de genéricos para tratar el dolor.

Pero en septiembre de 2015, un tribunal inferior dictaminó que la patente de dolor que expiraba en julio de 2017 no era válida. El juez reprendió a la compañía por sus amenazas "infundadas" a los médicos. Desde entonces, Pfizer ha apelado varias veces para proteger su medicamento.

El martes, en una declaración, Pfizer dijo que está decepcionada con la decisión de la Corte Suprema, que tendrá un "impacto significativo en la innovación en salud pública".

"El período en que un medicamento está bajo patente es una fase crítica del ciclo de vida que alimenta la innovación; a medida que la ciencia evoluciona y el conocimiento crece, los pacientes se benefician cada vez más de la investigación sobre nuevos usos de los medicamentos existentes", dijo el fabricante de medicamentos. "En el futuro" habrá más casos similares, añadió Pfizer, por lo que "es importante para los pacientes que las compañías farmacéuticas puedan proteger las patentes, incluyendo las patentes para un segundo uso".

Un representante del NHS-England dijo que "los grupos médicos que compran servicios [son las personas que deciden los servicios de salud que necesitan diferentes poblaciones del Reino Unido] y el NHS a nivel nacional han estado siguiendo este caso legal y decidirán las próximas iniciativas que han de tomar en nombre de los pacientes y los contribuyentes".

La patente de Lyrica también está llegando a su fin en EE UU. Se espera que el medicamento superventas pierda la exclusividad en diciembre [2018] a menos que Pfizer pueda obtener de la FDA una extensión de seis meses de exclusividad pediátrica. Lyrica es uno de los productos de mayores ventas de Pfizer y generó ventas mundiales por valor de US\$5.000 millones en 2017.

Pfizer gana la extensión de la patente de Lyrica, su medicamento de altas ventas, hasta junio 2019 (*Pfizer wins blockbuster Lyrica patent extension to safeguard sales till June*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 28 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-wins-blockbuster-patent-extension-for-lyrica-exclusivity-now-stretches-until-june>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer ha querido proteger los miles de millones de ventas de Lyrica, su medicamento principal, con una extensión de 6 meses por exclusividad pediátrica. Y el martes [26 de noviembre], la FDA se pronunció a favor de la farmacéutica.

Lyrica ganó la exclusividad adicional después de que Pfizer testara su medicamento en pacientes pediátricos con epilepsia; el

medicamento tuvo éxito en un ensayo fase 3, en mayo. Junto con sus indicaciones para tratar la fibromialgia y el dolor por ciertas causas, Lyrica también está aprobada como terapia complementaria para tratar las crisis epilépticas parciales en pacientes de cuatro años o más.

La patente del medicamento expiraba a fines de año, pero se extenderá hasta el 30 de junio de 2019. El año pasado, Lyrica recaudó casi US\$3.500 millones en EE UU, y la extensión de la patente debería permitir a Pfizer proteger alrededor de la mitad de esa cifra en 2019.

Lyrica es el producto de mayores ventas de la compañía, en 2017 tuvo ventas a nivel mundial superiores a los US\$5.000 millones. Entre todos los productos de Pfizer, solo la vacuna antineumocócica Prevnar 13 ha acumulado mayores ventas. Lyrica ganó su aprobación inicial en 2004.

Los ejecutivos de Pfizer habían contado con los seis meses de exclusividad adicional, ya que la compañía se está preparando para superar el vencimiento de otras patentes y crecer bruscamente con medicamentos nuevos. La compañía también perdió recientemente la exclusividad de Viagra para la disfunción eréctil.

De cara al futuro, Pfizer tiene varios lanzamientos para ayudar a llenar el vacío por la salida de los nuevos genéricos. Más recientemente, la compañía obtuvo la aprobación de la FDA para Daurismo, medicamento para la leucemia mieloide aguda en ciertos pacientes mayores de 75 años. Antes de eso, también obtuvo las aprobaciones de la FDA para Vizimpro, un medicamento contra el cáncer de pulmón, Talzena para el cáncer de mama y Lorbreña para el cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Pero en medio de estas recientes aprobaciones, Pfizer también ha perdido el caso de una patente en Reino Unido que podría terminar costándole bastante dinero. La Corte Suprema del Reino Unido recientemente dictaminó, después de una litigación de varios años, que las patentes de Lyrica para el dolor neuropático no son válidas, y la decisión podría permitirle al NHS England tratar de recuperar £502 millones de gastos que hizo innecesarios. Un portavoz de la agencia dijo que el NHS England decidirá los siguientes pasos a seguir.

Pfizer y USTR

Salud y Fármacos, 21 de febrero de 2019

La organización KEI ha solicitado, a través de la ley de acceso libre a la información, la correspondencia entre Pfizer y el representante de Comercio de EE UU (USTR) para que el USTR tomara medidas que beneficiaran a la compañía. A continuación, reproducimos los correos electrónicos que KEI ha distribuido a través de sus redes. Incluimos el enlace a los documentos originales (en inglés) para aquellos que tengan interés en leerlos

1. En 2017, Pfizer solicitó a USTR que interviniera en México para eliminar un producto de la competencia en una licitación (*Pfizer asked USTR to intervene in Mexico, to remove a competing product from a tender in 2017*) KEI, 29 de noviembre de 2018 <https://www.keionline.org/29304>

En un correo electrónico del 11 de octubre de 2017, de Catherine Robinson de Pfizer a Daniel Watson y John Meile de USTR, le solicita a USTR que bloquee a un competidor en una licitación para vender un medicamento. USTR proporciona un correo electrónico y tacha los detalles, incluido el nombre del producto.

Ver la información complete en el enlace que aparece en el encabezado

2. Los esfuerzos de Pfizer para bloquear la membresía de Colombia a la OCDE en 2017-2018 (*Pfizer's efforts to block Colombia's accession to the OECD in 2017-2018*) KEI, 29 de noviembre de 2018. <https://www.keionline.org/29289>

El siguiente archivo PDF incluye varios intercambios de correo electrónico entre Pfizer y USTR con respecto a la adhesión de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Pfizer propuso varias condiciones que quería que Colombia aceptara antes de que EE UU retirara las objeciones para que Colombia se uniera a la OCDE. La mayoría de las propuestas de Pfizer están redactadas por USTR en estos documentos que KEI obtuvo a través de la Ley de Libertad de Información (FOIA).

FOIA-USTR-Pfizer-Colombia-OECD

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/11/FOIA-USTR-Pfizer-Colombia-OECD.pdf>

3. Pfizer pidió a USTR que bloqueara el requisito de Malasia sobre la transparencia de los precios de los medicamentos. Septiembre 2017 (*Pfizer asked USTR to block Malaysia requirement on drug price transparency. September 2017*). KEI, 28 de noviembre de 2018. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/11/FOIA-USTR-Pfizer-FY18-94-95.pdf>

KEI ha recibido los correos electrónicos de Pfizer y USTR y una nota informativa de Pfizer a USTR de septiembre de 2017, solicitando a USTR que bloquee un requisito de Malasia para divulgar los precios de los medicamentos.

Los documentos se obtuvieron bajo una solicitud de libertad de información a USTR. Este es un archivo PDF de dos páginas y contiene tres correos electrónicos y un documento informativo de una página que Pfizer proporcionó al USTR.

Ver el documento en inglés completo en el enlace que aparece en el encabezado.

Canadá. Las universidades canadienses de McGill y Calgary se unen a la universidad de British Columbia para adoptar los Principios de Licencias de Acceso Global con el fin de asegurar el acceso y la asequibilidad de los medicamentos desarrollados con fondos públicos (*McGill and the University of Calgary join UBC to Adopt Global Access Licensing Principles helping to ensure accessibility and affordability of life-saving medicines developed with taxpayer dollars*) Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) Comunicado de Prensa, 1 de noviembre de 2018

<https://uaem.org/press/press-releases-statements-by-uaem/>

Traducido por Salud y Fármacos

Las medicinas que se han desarrollado en la Universidad de Calgary y en la Universidad McGill ahora serán más accesibles y asequibles para quienes las necesitan. La organización liderada por estudiantes, Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) se enorgullece en anunciar que la Universidad de Calgary ha adoptado recientemente los Principios de Licencias de Acceso Global, y la Universidad McGill también ha anunciado su próxima adopción. Estas dos universidades se unen a la Universidad de British Columbia (UBC) que fue pionera en Canadá e introdujo las Licencias de Acceso Global en 2007. UAEM es un movimiento mundial de estudiantes universitarios y académicos que se organizan en sus campus para garantizar que la investigación médica financiada con fondos públicos satisfaga las necesidades de todas las personas en todas partes del mundo, independientemente de sus ingresos.

Las Licencias de Acceso Global (GAL) son un conjunto de principios y estrategias de licencia que promueven el acceso a los medicamentos y tecnologías de salud que salvan vidas y que se han desarrollado con fondos públicos en las universidades. La propiedad intelectual puede representar un obstáculo importante para que las poblaciones vulnerables y marginadas puedan pagar los medicamentos, debido a los precios exorbitantes que se derivan de la falta de competencia que generan las patentes. En respuesta, los estudiantes de UAEM elaboraron el documento de referencia (marco GAL) para estas Licencias, que incluye directivas para otorgar licencias no exclusivas de tecnologías para mejorar su acceso en los países de medianos y bajos ingresos. Estas Licencias se han implementado en universidades de todo el mundo con el apoyo y el compromiso de los estudiantes. En mayo de 2008, UBC emitió su primer acuerdo de licencia no exclusiva con el fin de difundir la formulación oral de anfotericina B para tratar las enfermedades infecciosas relacionadas con la leishmaniasis.

"Esta es una muestra increíble del trabajo de abogacía que los estudiantes hacen a nivel local y que tiene el potencial de tener un tremendo impacto en el acceso a los medicamentos en todo el mundo", dijo Merith Basey, Directora Ejecutiva de UAEM, Norteamérica.

Isabel Levine, presidenta del capítulo UAEM McGill, dijo: "Nuestro capítulo UAEM McGill no podría estar más satisfecho del compromiso de nuestra universidad con las licencias de acceso global. Esperamos poder finalizar la redacción del documento marco GAL, y una vez se publique, obligar a McGill a adherirse a esos principios. Siempre queda más por hacer, pero es un gran paso en nuestra lucha por el acceso a los medicamentos".

"Es muy emocionante que la Universidad de Calgary haya dado este paso para promover el acceso global a los medicamentos, demuestra su compromiso con la ciudadanía global, lo que es coherente con los objetivos de EyesHigh", dijo Asha Hollis, estudiante graduada de medicina de la Universidad de Calgary.

La adopción de los principios de la Licencia de Acceso Global por dos universidades líderes en Canadá llega en un momento crítico para el país, ya que Rachel Kiddell-Monroe, miembro de la Junta Asesora de UAEM, y Louise Kyle, miembro estudiantil, declararon el 18 de octubre frente al Comité Permanente de Salud sobre el Proyecto de Ley M-132 (Para que la ciencia sea global: promover la innovación en la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos y el acceso a medicamentos asequibles en Canadá y en otros países). En nombre de la UAEM, el equipo propuso la adopción de los principios GAL como punto de partida de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR) para muchos medicamentos nuevos. La adopción de las Licencias de Acceso Global vincularía el requisito de licencia no exclusiva a cualquier financiamiento de los CIHR, una institución financiada con fondos públicos que cada año invierte C\$1.000 millones en investigación en salud (1US\$- C\$1,33). "Lo que hacemos, es en realidad una proposición muy simple. Básicamente, es que los medicamentos financiados por el público deben ser accesibles al público", dijo Kiddell-Monroe. El Dr. Jason Nickerson, de Médicos sin Fronteras-Canadá, también sirvió como testigo clave para solicitar mayor transparencia y reforzar la posición de UAEM en la investigación financiada con fondos públicos: "garantizar la devolución a la población de la inversión pública debe ser un principio rector de la investigación en salud financiada con fondos públicos".

Los compromisos asumidos por McGill y la Universidad de Calgary, en combinación con los esfuerzos del actual gobierno canadiense para reducir los altos costos de los medicamentos, marca un cambio histórico en el discurso sobre la atención médica asequible. Las instituciones públicas están trabajando para implementar soluciones efectivas que hagan justicia a la financiación pública de la investigación médica. Estos compromisos son una señal para el resto del país, y para otras instituciones financiadas con fondos públicos en todo el mundo, de que Canadá es un ejemplo admirable de dedicación a su gente y a su salud. Las universidades e instituciones que realizan considerable investigación y no se han comprometido a adoptar las Licencias de Acceso Global pueden consultar el lenguaje introducido por McGill, U of Calgary y UBC para unirse a ellas y abordar las barreras que provocan muertes que se pueden prevenir con los tratamientos existentes. Kyle dijo que "mientras una corporación farmacéutica privada es responsable ante sus accionistas, las universidades deben responder ante el público", y la UAEM exhorta a los estudiantes, y al público, a asegurar que las instituciones financiadas con fondos públicos cumplen con estos compromisos.

Nota de los editores de Salud y Farmacos: El 26 de noviembre de 2018 el jefe del Comité permanente de salud de la Cámara Baja de Canadá pidió al Gobierno de Canadá que fomente la investigación y el desarrollo farmacéutico en Canadá y globalmente a través de una ciencia que sea abierta. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta y en su informe incluyó ocho recomendaciones que considerará apoyarán la transformación de la investigación y desarrollo farmacéutico en Canadá.

<https://www.ourcommons.ca/DocumentViewer/en/42-1/HESA/news-release/10197551>

Genéricos y Biosimilares

EE UU. **La FDA rechaza la propuesta de etiqueta de medicamentos genéricos de 2013, que podría haber expuesto a sus fabricantes a demandas judiciales** (*FDA Scraps 2013 Generic drug label proposal that could have exposed manufacturers to lawsuits*)

Alex Keown

Biospace, 14 de diciembre de 2018

<https://www.biospace.com/article/fda-scraps-2013-generic-drug-label-proposal-that-could-have-exposed-manufacturers-to-lawsuits-increased-generic-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA rechaza una propuesta de 2013 que habría abierto la posibilidad de llevar a juicio a los fabricantes de medicamentos genéricos por los efectos secundarios de sus medicamentos. El jueves, la agencia reguladora retiró su propuesta de regulación, evitando que los fabricantes de medicamentos se vean expuestos a este tipo de demandas.

En 2013, la FDA propuso la regulación denominada Solicitudes Suplementarias Proponiendo Cambios a las Etiquetas/Fichas Técnicas de Medicamentos y Productos Biológicos Aprobados (Supplemental Applications Proposing Labeling Changes for Approved Drugs and Biological Products). Si la regulación se hubiera concretado, habría permitido que los fabricantes de medicamentos actualizaran y distribuyeran información de seguridad en las etiquetas de los medicamentos de forma independiente, algo que solo los fabricantes de medicamentos de marca pueden hacer. Si la norma hubiera entrado en vigor, los fabricantes de medicamentos genéricos podrían haber brindado actualizaciones de seguridad sin la supervisión de la FDA. En una declaración emitida el jueves, la FDA dijo que la política podría haber resultado en etiquetas para el mismo medicamento, escritas por diferentes fabricantes, con información diferente de seguridad en las cajas.

No solo eso, sino que la FDA dijo que, si se hubiera implementado la nueva regla, podría haber ocasionado un aumento en el costo de los medicamentos genéricos, lo que podría generar escasez de medicamentos y un mercado menos competitivo.

El Wall Street Journal, al informar sobre la decisión, dijo que muchos fabricantes de medicamentos genéricos se opusieron a la propuesta desde el momento en que se presentó porque los exponía a posibles demandas legales. La propuesta surgió cuando la Corte Suprema de 2011 decidió que los fabricantes de medicamentos genéricos no podían ser demandados por no advertir sobre los efectos adversos. El razonamiento detrás de la decisión, según el periódico, es que los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen autoridad para modificar sus etiquetas de seguridad.

La FDA anunció su intención de retirar la propuesta de cambio después de un "debate público sólido", dijo la agencia reguladora.

"Hemos considerado cuidadosamente todos los comentarios que hemos recibido de distintos interesados, tanto a favor como en contra de la regulación propuesta. Hemos evaluado si existen

formas más efectivas y eficientes de mantener actualizadas las etiquetas de los medicamentos genéricos con la información de seguridad más reciente y ayudar a garantizar que las compañías genéricas continúen participando con un nivel adecuado de vigilancia de seguridad post-comercialización", dijeron el comisionado de la FDA Scott Gottlieb y la directora del centro de medicamentos Janet Woodcock dijeron en un comunicado. "Fundamentalmente, creemos que el retiro de la propuesta es lo que mejor responde a los intereses del público; y estamos adoptando otras estrategias que pueden lograr nuestros objetivos".

EE UU. **¿Una forma de frustrar los retrasos de genéricos? Mire escépticamente las peticiones de los ciudadanos, dice la FDA** (*One way to thwart generics delays? Look skeptically at citizen petitions, FDA says*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 4 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-revamps-citizen-petition-reviews-to-streamline-generic-approval-process>

Traducido por Salud y Fármacos

Una de las tácticas que los fabricantes de medicamentos han usado para demorar las versiones genéricas de sus exitosos fármacos es aparentemente humilde, pero a menudo efectiva: las peticiones de ciudadanas a la FDA. Pero gracias a una nueva regulación de la agencia, esa táctica puede que ya no sea tan efectiva.

El comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, dijo el martes que la agencia revisará cada solicitud ciudadana para determinar si se presentó principalmente para demorar un genérico [1]. Y si es así, la agencia simplemente la rechazaría.

Este enfoque podría haber detenido algunas peticiones ciudadanas que obtuvieron mucha publicidad y, en algunos casos, haber frustrado un drama legal de última hora. Y aunque la FDA ya ha subido el estándar para las peticiones de los ciudadanos una vez, la nueva regulación, que se presenta ahora para recibir comentarios del público, podría elevarlo aún más.

Según el borrador de guía propuesto esta semana, si la FDA determina que se presentó una petición "con el propósito principal de retrasar la aprobación de una solicitud de medicamento genérico", la agencia puede renunciar a investigar las reclamaciones de la petición, que en algunos casos son complicadas y muy técnicas. Las razones del rechazo se publicarán en un informe anual al Congreso y la agencia remitirá los casos a la Comisión Federal de Comercio, que es responsable del cumplimiento de la ley antimonopolio.

La medida es la más reciente de una serie de cambios que está haciendo la FDA para aumentar la competencia de los genéricos y acelerar su comercialización. "No nos abstendremos de desafiar aquellas actividades que deberían servir para lograr un beneficio pero que creemos que las empresas innovadoras pueden estar utilizando para evitar la competencia que reduciría los precios", dijo Gottlieb en un comunicado que anunciaba la regulación.

Relacionado

Los que estudian los mercados quizá recuerden, por ejemplo, el intento de AstraZeneca de retrasar los genéricos de Crestor con una petición a la FDA en 2016; esa revisión desencadenó una demanda de último momento que, al final, retrasó todo durante varios meses menos la comercialización de un genérico autorizado [2]. Mylan intentó impedir la salida del EpiPen genérico de Teva con una petición que afirmaba que el imitador no era equivalente porque su sistema de presionar el difuminador era diferente. Novo Nordisk ha pedido a la agencia que obligue a las compañías que buscan comercializar copias de Victoza a realizar sus propios ensayos clínicos. Takeda citó varias razones para pedirle a la agencia que se abstuviera de aprobar los genéricos de Velcade.

Tales intentos de bloquear los lanzamientos de imitadores rara vez funcionan, dijo Gottlieb, pero las peticiones suponen otro obstáculo para las compañías de genéricos que buscan llegar al mercado con copias baratas.

PhRMA, la cámara que representa los intereses de la industria farmacéutica innovadora dijo que está revisando el borrador de la guía. Las peticiones "proporcionan una importante vía para plantear problemas científicos, políticos y legales críticos a la FDA", dijo un portavoz a FiercePharma en un comunicado.

"Estas peticiones promueven el intercambio transparente de información e ideas sobre asuntos científicos, legales y regulatorios, que es fundamental para lograr la misión de la FDA de defender la salud pública", agregó. "A través de peticiones, la FDA recibe información valiosa que refleja diversas perspectivas y, a través de comentarios sobre peticiones pendientes, el público puede participar en el proceso deliberativo de la agencia". PhRMA está revisando el borrador de la guía y espera "participar en el proceso de comentarios públicos según sea apropiado", agregó.

Aparte de los esfuerzos de la agencia con las peticiones de los ciudadanos, la FDA ha comenzado a destacar los casos en que las compañías de genéricos afirman que los fabricantes de medicamentos de marca están frustrando sus intentos para obtener muestras para pruebas de bioequivalencia. La agencia también publicó una "lista clave" de medicamentos genéricos que tienen poca competencia, y puso a las nuevas versiones de genéricos que ahora solo comercializa una empresa en una vía más rápida de aprobación.

Los cambios en la FDA se producen a medida que la administración de Trump trabaja por controlar los precios de los medicamentos, especialmente en mayo con el lanzamiento de su plan de precios. La administración apunta a que la negociación y la industria sea más transparente, además de crear incentivos para bajar los precios de lista y reducir los costos de bolsillo para los pacientes. Además, la administración ha estado revisando los cambios potenciales al reembolso de medicamentos que podrían acarrear cambios generalizados en los precios de los medicamentos.

A pesar de los esfuerzos, una reciente investigación de Associated Press concluyó que los precios de los medicamentos han subido durante la presidencia de Trump.

Notas de los editores de Salud y Fármacos:

1. Quizás esta idea no sea tan novedosa para la FDA como se sugiere, véase: Sagonowsky. E. FDA's new citizen petition rules remove speed bumps for generic, biosim approvals. Fierce Pharma, 9 de noviembre de 2016 <https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-changes-citizen-petition-rules-to-avoid-undue-generic-delays> Amendments to Regulations on Citizen Petitions, Petitions for Stay of Action, and Submission of Documents to Dockets <https://www.federalregister.gov/documents/2016/11/08/2016-26912/amendments-to-regulations-on-citizen-petitions-petitions-for-stay-of-action-and-submission-of>
2. Pollack A. Generic Crestor wins approval, dealing a blow to AstraZeneca. The New York Times, 21 de julio de 2016 <https://www.nytimes.com/2016/07/21/business/generic-crestor-wins-approval-dealing-a-blow-to-astrazeneca.html>

España. Un buen año para los biosimilares

Regina Múzquiz, directora general de Biosim *Correo Farmacéutico*, diciembre 24 de 2018

<https://www.correofarmaceutico.com/opinion/tribunas/un-buen-ano-para-los-biosimilares.html>

La directora general de Biosim, Regina Múzquiz, explica que los biosimilares autorizados en Europa son ya 50 y que en España crece su penetración en hospitales. La patronal española de biosimilares reclama un plan estratégico para impulsar su desarrollo.

El año 2018 ha sido sinónimo de crecimiento para el sector de los biosimilares. Esta afirmación puede constatarse contabilizando el número de medicamentos biosimilares que han sido autorizados, tanto en la Unión Europea como en España.

En el último año, la Comisión Europea ya había aprobado un total de 38. En 2018 la cifra de este segmento de fármacos ha ascendido hasta los cincuenta.

Por otro lado, el mercado de biosimilares en España está alcanzando una importante cuota respecto al consumo total de las moléculas, original y biosimilar. Si ponemos como ejemplo su penetración en unidades en hospitales, hemos pasado del 43 por ciento en el primer trimestre de 2017 al 51% en el mismo periodo de 2018 en centros hospitalarios.

Es sabido que la puesta en el mercado de un biosimilar conlleva una bajada del precio, no solo de los biosimilares sino también del fármaco original, lo que redundará en una mayor eficiencia para las administraciones sanitarias.

Apoyo de las administraciones

Aun con los distintos cambios de gobierno, hemos contado con el apoyo de los distintos equipos directivos del Ministerio de Sanidad.

Asimismo, los biosimilares pueden considerarse aliados para los servicios de salud de las comunidades autónomas que son, en definitiva, los que abonarán la factura farmacéutica.

Por todo lo anterior, podemos concluir que nuestra relación con las administraciones sanitarias en el pasado año ha sido muy

positiva y esperamos que no solo continúe en esta línea, sino que podamos avanzar en su mejora en 2019.

Plan estratégico

Creemos que para poder mejorar la cuota de los medicamentos biosimilares sería fundamental el diseño y la implementación de un plan estratégico nacional de biosimilares que pueda debatirse en el Consejo Interterritorial y que aúne la voluntad del Ministerio y las comunidades autónomas.

Entre las medidas que podría incluir este plan estratégico, que BioSim ya ha presentado a la Administración, podrán ser actividades tales como formación a los profesionales sanitarios que prescriben y dispensan estos fármacos, información a los pacientes y adecuación de la normativa española a las particularidades de este grupo de fármacos.

Acceso e Innovación

Common Network publica un nuevo documento sobre políticas (*Commons Network new policy paper*)

KEI, 24 de junio de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy Commons Network publica un nuevo documento de política sobre el sistema farmacéutico y presenta alternativas reales, basadas en la investigación de fuentes de acceso libre y que son de conocimiento público. Commons Network propone una nueva visión para el sistema de investigación biomédica que protege el acceso universal a medicamentos asequibles y a avances científicos.

Este documento responde a las preguntas: ¿Cómo funciona el modelo farmacéutico actual en Europa? ¿qué tiene de malo y qué se puede hacer en este momento para cambiarlo? Esto incluye una comparación entre el modelo existente, las transiciones positivas, y el modelo transformador a favor de la ciudadanía (the commons) con ejemplos prácticos, principios y resultados.

El documento también describe un sistema farmacéutico que no funciona, que está roto, que en su forma actual impide que millones de personas en Europa y en todo el mundo consigan los medicamentos que necesitan. El documento también muestra cómo "la gran industria (Big Pharma)" genera una escasez artificial al esconder una gran cantidad de conocimiento científico que fácilmente podría hacerse accesible a todo el mundo.

El aumento incontrolable de los precios de los medicamentos y la falta de acceso asequible a los tratamientos son características clave de nuestro sistema farmacéutico. Nos dicen que no hay alternativas, pero ese no es el caso. Existen alternativas al actual sistema disfuncional de innovación farmacéutica, que no mejora con precios altos y la privatización del conocimiento. Algunas de estas alternativas ya están disponibles en pequeña escala. Sin embargo, la política tendrá que apoyar una transformación de todo el sistema para que sea sostenible, eficiente y justo.

La privatización de los tratamientos médicos, el conocimiento basado en los monopolios de patentes, el control sobre las agencias reguladoras y las reglas comerciales injustas se traducen en la "tragedia de los que se oponen al bien de la comunidad" en donde la medicación excesiva y el tratamiento inadecuado, son las dos caras de la misma moneda.

La solución a este conjunto de problemas es liberar el potencial de la ciudadanía. En resumen: vamos a 'ciudadanizar' los tratamientos para la salud. Tenemos que abrir las puertas del

conocimiento médico y permitir que todos los científicos y ciudadanos lo usen democráticamente.

Este nuevo documento de Commons Network presenta un acercamiento a la biomedicina innovadora que beneficia al pueblo en un momento en que se necesita un cambio radical. Convertir los bienes biomédicos en bienes ciudadanos representa un paradigma que está basado en el intercambio libre de conocimientos, en cooperación, administración, participación ciudadana y equidad social.

El informe se puede acceder en inglés en:

<http://www.commonsnetwork.org/news/from-lab-to-commons-shifting-to-a-biomedical-system-thats-in-the-public-interest/>

Para mayor información ponerse en contacto con Sophie Bloemen at sophie@commonsnetwork.eu or david@commonsnetwork.eu

Acceso a medicamentos de alto costo. Un problema en América Latina. Combinar promesa constitucional de salvar la vida con cuidado financiero es un desafío regional

Paula Barquet y Carlos Tapia

El Tiempo, 16 de diciembre de 2018

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/garantizar-el-acceso-a-medicamentos-de-alto-costo-un-problema-en-america-latina-305870>

Es un problema mundial, pero golpea en especial a América Latina: el acceso a los medicamentos caros, la sustentabilidad de los sistemas de salud para lograrlo y la vía judicial como herramienta que muchas veces favorece a los pacientes, pero pone en aprietos los Estados.

Desde el punto de vista económico, es un fenómeno particular. Sucede que quien paga el medicamento no es quien decide su prescripción (el médico) ni quien lo consume (el paciente). A su vez, la investigación en torno a estos productos no está en manos de los Estados, sino de la industria, y las patentes son la forma que tienen los laboratorios de recuperar el costo de sus investigaciones. Esto habilita los monopolios u oligopolios de medicamentos, y la consecuencia son precios inaccesibles.

Así lo expuso recientemente Tomas Pipo Briant, asesor en medicamentos, tecnologías de la salud e investigación en OPS, durante un congreso regional organizado por el Banco Mundial en Montevideo a principios de septiembre. "¿Cuánto cuesta desarrollar una molécula?", se preguntó el experto.

Las estimaciones van desde US\$100 millones hasta los 4.200 millones. Pero los datos demuestran que la ganancia para los laboratorios supera la inversión con creces. Por poner algunos ejemplos: en 17 años, la empresa que creó el Rituximab obtuvo US\$110.000 millones; la que generó el Trastuzumab ganó US\$88.000 millones, y la que desarrolló el Imatinib, 63.000 millones en tan solo 15 años.

En el mismo congreso, Juliana Vallini, representante del Fondo Estratégico para Suministros de Salud Pública de la OPS, indicó que “garantizar un acceso equitativo a los medicamentos” ha sido más difícil en América Latina por la falta de agencias independientes de evaluación de fármacos. El problema es que a menudo, un país quiere un medicamento y la industria no está interesada en brindárselo por la escasa demanda. En otros casos, “el Estado no quiere comprar tal medicamento porque no cierra la ecuación costo-beneficio”, aseguró.

Vallini contó casos exitosos de compra conjunta a través del fondo de adquisición de medicamentos de OPS. Con el Darunavir, por ejemplo, Suramérica consiguió el precio de venta más bajo de la historia de este fármaco. Las compras centralizadas como región, en las que cada país pone sobre la mesa sus volúmenes de demanda, han dado buenos resultados. En Argentina, la compra conjunta entre varios organismos logró bajar un 80 % el precio que imponía la industria para el Factor VIII, el cual se utiliza para el tratamiento de la hemofilia tipo A. Otro camino que la región y el mundo están transitando es la incorporación de biosimilares, es decir, copias de los biológicos originales.

En lo que todos están de acuerdo (médicos, abogados, pacientes, autoridades) es en la perversión del sistema tal como viene funcionando, así como en la inconveniencia de la judicialización: la obtención de un medicamento por decisión de un juez sigue siendo una realidad en la mayoría de los países de la región.

Injerencia de la justicia

Al menos en ocho naciones, la judicialización de los medicamentos está fuertemente instalada, con Brasil a la cabeza. Los últimos datos del Consejo Nacional de Justicia (CNJ), correspondientes a 2016, dan cuenta de al menos 312.147 acciones para pedir financiamiento de medicamentos, la mayoría de alto costo. No hay información sobre el número de juicios favorables al paciente.

En Brasil, donde hay 19.000 magistrados, preocupa la falta de contrapunto técnico científico para tomar estas decisiones, por lo que el CNJ implementó en noviembre de 2017 una plataforma de asesoramiento para que los jueces puedan salir de dudas respecto a los efectos y la conveniencia de los medicamentos que se reclaman.

En Colombia, Argentina, Costa Rica y Uruguay, tramitar un recurso de amparo para acceder a un medicamento o un tratamiento no incluido en la cobertura es algo habitual. En Colombia, el mecanismo de tutela favorece cada año a unos 20 mil ciudadanos, mientras que, en Costa Rica, los recursos de amparo por este tipo de remedios se duplicaron en los últimos ocho años: en 2017 fueron 317 y el 59 % se resolvió de modo favorable a los pacientes.

La judicialización también existe en Argentina. De acuerdo con la Secretaría de Salud de la nación, en los últimos años se registraron 26 reclamos judiciales de acceso a medicamentos de alto costo, de los cuales 21 se iniciaron en 2017 y cinco, en lo que va de 2018. El pago por obligaciones judiciales liquidadas en 2018 es de algo más de mil millones de dólares.

En Uruguay, la bandera de los recursos de amparo por medicamentos y tratamientos caros la lleva el consultorio jurídico de la facultad de Derecho de la Universidad de la República, que brinda asesoramiento gratuito. Los datos del consultorio dan cuenta de un crecimiento sostenido de las demandas en los últimos nueve años, y en 2018 ya se batió el récord con 185 juicios contra el Ministerio de Salud Pública y al Fondo Nacional de Recursos, organismo encargado de brindar estos medicamentos. De las demandas presentadas ese año, el 98 % fueron favorables a los pacientes.

Hay países en los que llegar al juzgado por salud no es tan habitual, como en México, Perú y Puerto Rico. En el caso de Venezuela, el país atraviesa un severo desabastecimiento de medicamentos desde 2016, pero ningún reclamo ha llegado a la justicia local. En Cuba, si bien se producen muchos medicamentos, el embargo económico ha provocado la falta de otros, y la consecuencia es su proliferación en el mercado negro.

En Chile, desde 2015 cuentan con la ley conocida como Ley Ricardo Soto, que busca asegurar el financiamiento de diagnósticos y tratamientos basados en medicamentos, dispositivos médicos y alimentos de alto costo. En los últimos cinco años, tan solo 170 personas demandaron por un tratamiento, cifras que son la admiración en la región.

El Estado, responsable

La siguiente frase, que pertenece del médico egipcio Mahmoud Fathalla, ilustra la realidad de lo que sucede en América Latina: “La mayoría de las personas no se están muriendo a causa de enfermedades incurables; se están muriendo porque, en ciertas sociedades, aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida”. Todas las constituciones latinoamericanas consagran el derecho a la vida y la salud, pero a la hora de resguardar ese derecho, los caminos son disímiles.

En el libro ‘Respuestas a las enfermedades catastróficas’, publicado en 2015 por el instituto argentino Cippec, se aborda el problema de la financiación de los medicamentos caros en la región. De allí se desprende que la mayoría de los países latinoamericanos generaron, en la última década, un programa o un fondo gubernamental para evitar que las enfermedades de alto costo sean una ruina para los sistemas de salud.

Hay países que prevén un sistema gratuito y universal (Cuba, Venezuela, Uruguay, Costa Rica, Perú, Colombia, Brasil, Chile), otros que exigen copagos en función de los ingresos (Puerto Rico) y otros que solo financian medicamentos de alto costo a los ciudadanos que se atienden en el sector público (México y Argentina).

Los países de la región prevén en promedio 0,5 % de su PIB en medicamentos y tratamientos caros, una cifra que no incluye lo que luego terminan gastando por orden judicial. En Brasil, por ejemplo, el monto presupuestado en 2017 fue de unos 1.879

millones de dólares, mientras que lo que se gastó en juicios fue de 319 millones. En Uruguay, lo presupuestado ese año fue de 260 millones de dólares, pero el Estado debió desembolsar más de 4,8 millones por la vía judicial. La judicialización en Brasil representa el 14,5 por ciento del total de lo que se gasta, y en Uruguay es el 1,8 por ciento.

La mayoría de los países resuelven su cobertura de medicamentos de alto costo con base en una lista taxativa de enfermedades o de medicamentos indicados para algunos estadios de ciertas patologías. Esto explica la proliferación de reclamos administrativos y judiciales de pacientes cuyos médicos les indican un tratamiento que el Estado no contempla entre sus prestaciones obligatorias. La discusión en los juzgados se centra por lo general en si los medicamentos reclamados tienen suficiente evidencia científica y en su validez en términos de costo-efectividad.

Cuando la decisión judicial es proteger la vida del paciente más allá de estas consideraciones, los ministerios y organismos oficiales apuntan contra el poder judicial por inmiscuirse en asuntos técnicos y amenazar así la sustentabilidad de sus sistemas.

En el primer mundo, donde el gasto en medicamentos es mayor que en la región, el partido se juega hoy en poner freno al lucro de la industria. Sin soluciones sencillas, pero con algunas ideas de por dónde se debería transitar, la región tiene por delante un desafío complejo.

Biosimilares, la forma de abaratar

Los medicamentos más caros son los biológicos. Se diferencian de los sintéticos (como la Aspirina), porque es complicado conocer la cantidad de átomos que incluyen y su conformación molecular exacta. Esto es lo que lleva a que las copias que se producen sean similares –biosimilares– y no idénticas. Con las copias no se hacen tantos ensayos clínicos como con los originales, pues el costo del proceso sería carísimo y el precio terminaría siendo parecido al del original. En varios países de la región se empezaron a aprobar medicamentos biosimilares, como Uruguay, que habilitó este año una copia de Rituximab que entrega el Estado. Argentina también tiene aprobada la venta de este último y de un Bevacizumab y Perú aprobó el Infiximab. En Colombia se está estudiando su incorporación y producción.

(*) Participaron en este informe del Grupo de Diarios América (GDA): ‘La Nación’ (Argentina), ‘O Globo’ (Brasil), ‘El Mercurio’ (Chile), ‘El Tiempo’ (Colombia), ‘La Nación’ (Costa Rica), ‘El Universal’ (México), ‘El Comercio’ (Perú), ‘El Nuevo Día’ (Puerto Rico), ‘El País’ (Uruguay) y ‘El Nacional’ (Venezuela).

Los problemas comunes en Latinoamérica de los sistemas de salud

CNN, 12 de diciembre de 2018

<https://cnnespanol.cnn.com/2018/12/18/los-problemas-comunes-en-latinoamerica-de-los-sistemas-de-salud/>

Los latinoamericanos no cuentan con un sistema sanitario que les garantice medicamentos, atención en el momento requerido y los

insumos necesarios para intervenciones quirúrgicas para recuperar su salud. Este anhelo está lejos de ser alcanzado.

Son las conclusiones de una encuesta del Instituto Centroamericano de Administración de Empresas (Incae) aplicada a 1.281 trabajadores de la salud de 18 países de América Latina.

El resultado de este estudio revela que los problemas en el sistema de salud están relacionados con el desabastecimiento de medicamentos e insumos, la falta de capacidad en los sistemas de salud, que incluye quirófanos, laboratorios, cuartos, clínicas y hospitales, filas de espera prolongadas, robo y fraude, además de nombramientos motivados por nexos familiares o políticos.

Para los encuestados el mayor problema es el desabastecimiento de medicinas e insumos con un 58,8 %, seguido de la capacidad del sistema con 38,5 %, nombramientos políticos o familiares, 38,2 %, filas de espera, 34,6% y fraude 29,5%.

Honduras es uno de los países que se menciona en el estudio del Incae con problemas en sus sistemas sanitarios. La historia de Ana María Martínez, una hondureña jubilada, bien podría ejemplificar esos problemas que mencionaron las personas consultadas.

Un día acudió al Hospital Escuela, en Tegucigalpa, por un dolor en la columna vertebral provocado por una hernia y una fisura, pero pudo obtener el medicamento que le recetó el doctor para calmar su dolencia. En la farmacia del centro asistencial le dijeron que no tenían el fármaco. “Nunca hay medicinas, esa es la tristeza que nos llevamos nosotros, los enfermos de este hospital”, aseguró la señora de 65 años, que vive con un dolor constante.

La falta de medicinas e insumos en algunos de los hospitales públicos de Honduras se debe, según sus funcionarios, a la tardanza en gestionarlos. “No hay un uso racional de los recursos y no hay mecanismo de control interno”, explica la directora del Hospital Escuela, Cristina Rodríguez.

Desde la perspectiva de Aída Zerón, ama de casa, otro de los problemas de los hospitales del Estado es la tardanza en fijar las citas médicas. Ella necesita operarse de várices, pero le dieron cita hasta el próximo año. “Me la dieron para el 11 de abril, cuando uno ya está podrido”, se queja Zerón.

Rodríguez asegura que el problema de las citas médicas y las largas esperas para cirugías se debe a la falta de recursos humanos. “Necesitamos especialistas médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, grupos técnicos”, detalló.

De acuerdo con el Incae, el perfil epidemiológico de América Latina muestra un aumento de las muertes por enfermedad cardiovascular, cáncer, diabetes y Alzheimer, que pasaron de 44% en 1990 a 61% en 2016.

De ahí la necesidad, según esta institución, de aplicar correctivos en las próximas décadas. El envejecimiento y crecimiento de la población ejercerán presión en el sector salud en todo el continente.

En el caso de Honduras, de acuerdo con los funcionarios de salud, se intentan atacar las crisis hospitalarias mediante comisiones interventoras que buscan, según las autoridades sanitarias, terminar con la corrupción.

Pero sectores como el Colegio Médico de Honduras se quejan porque en casi tres meses que lleva la junta interventora en el sistema de salud, aún no han entregado un informe de resultados.

El estudio de INCAE recomienda que para resolver los problemas de los sistemas de salud de América Latina se debe mejorar la administración y la tecnología de información en el sector.

Colombia. Buscan poner límites al uso de 14 medicamentos y procedimientos

Redacción Salud

El Tiempo, 27 de diciembre de 2018

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/buscan-excluir-medicamentos-y-procedimientos-del-plan-de-beneficios-309382>

Con base en estudios técnicos y científicos, algunas combinaciones de analgésicos, la inseminación artificial y los suplementos dietarios, entre otros, solo serán cubiertos por el sistema de salud cuando demuestren su efectividad y no de manera indiscriminada, como se venía haciendo.

Son 14 medicamentos, tecnologías, tratamientos y productos que en ciertos usos específicos quedarán expresamente excluidos del plan de beneficios en salud, de acuerdo con un borrador de resolución del Ministerio de Salud que acaba de ser publicado. Esto en el marco de la decantación que ampara la ley estatutaria de la salud.

Se trata de una nueva tanda de servicios delimitados en sus usos, luego de que el año pasado 43 medicamentos, tecnologías y tratamientos fueran expresamente excluidos de la financiación con recursos públicos, salvo casos muy excepcionales (vea la lista aquí <https://www.eltiempo.com/vida/salud/medicamentos-que-no-se-incluyen-en-el-sistema-de-salud-de-colombia-158524>).

Esta vez, luego de una evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), la participación de expertos, de Sociedades Científicas y de los propios pacientes, el Ministerio dio a conocer que dos combinaciones de acetaminofén (con codeína e hidrocodona) para el uso específico en el tratamiento de dolores neuropáticos no específicos ya no serán cubiertos por no tener efectividad comprobada.

Bajo ese mismo argumento, se incluyeron en el borrador de resolución el opioide buprenorfina, que no podrá ser prescrito para 72 condiciones específicas; el medicamento erlotinib, que no es efectivo en cuatro tipos de tumores; infliximab, incapaz en siete variantes de artritis idiopática juvenil; e interferón beta, que no ha demostrado utilidad para la esclerosis múltiple secundaria progresiva.

El ministro Juan Pablo Uribe aclaró que inicialmente había 41 tecnologías y medicamentos postulados, pero que luego de la revisión basada en evidencia técnico-científica se llegó a la cifra

de 14. Y en ese sentido, fue enfático en que estas medicinas se cubrirán en los casos en los que sean efectivos y los pacientes lo requieran.

El listado del documento del Ministerio lo completan la fecundación in vitro con inyección intracitoplasmática de espermatozoides y la inseminación artificial, que no podrán ser ordenados en casos de personas con infertilidad o esterilidad no especificada. “Estos procedimientos mostraron una efectividad tremendamente baja en esos pacientes”, dijo el ministro.

De igual forma, quedarían excluidos los métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelsuit, para pacientes con parálisis cerebral, y la terapia Tomatis, para niños con autismo, por carecer de evidencia, lo mismo que el micrófono remoto.

Caso especial es el de las toallas de limpieza, que no serán autorizados en ningún caso por considerar que estos elementos no determinan la mejora de los pacientes. Y de aprobarse la resolución, de ninguna forma podrán volver a prescribirse los suplementos dietarios para personas sanas.

César Burgos, presidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, manifiesta que este tipo de medidas depura beneficios hacia los pacientes porque deja de manera explícita los elementos que realmente sirven y saca de la cobertura elementos que a pesar de ser formulados lo único que representan son costos para el sistema de salud.

En todo caso, estos 14 medicamentos, tecnologías y servicios se encuentran en discusión en un periodo de consulta pública que va hasta el 4 de enero. De no recibirse comentarios argumentados o tras estudiar los que lleguen se firmaría la resolución y quedarían excluidos de inmediato.

EE UU. Se va concretando el plan para la venta de medicamentos por un grupo sin ánimo de lucro (*Plans firm up for non-profit drug seller*)

Joyce Frieden, News Editor,

MedPage Today, 6 de septiembre de 2018

<https://www.medpagetoday.com/hospitalbasedmedicine/generalhospitalpractice/74957>

Traducido por Salud y Fármacos

Intermountain Healthcare, la Clínica Mayo, otros cinco sistemas de salud y tres fundaciones crearon oficialmente Civica Rx, una compañía farmacéutica sin fines de lucro para ayudar a los hospitales a comprar medicamentos a precios más bajos y más predecibles.

"Estamos creando una empresa sin fines de lucro con la misión de garantizar que los medicamentos genéricos esenciales sean accesibles y asequibles", dijo Martin VanTrieste, CEO de Civica Rx y ex-CEO de Amgen, en un comunicado emitido el jueves. "El hecho de que un tercio de los hospitales del país haya expresado interés o se hayan comprometido a participar con Civica Rx muestra que hay una gran necesidad para esta iniciativa. Esto mejorará la situación de los pacientes al generar la muy necesaria competencia de los medicamentos genéricos".

Además de Intermountain y Mayo, los otros grupos hospitalarios que están en la junta directiva de la nueva firma incluyen Catholic Health Initiatives, HCA Healthcare, Providence St. Joseph Health, SSM Health y Trinity Health. Juntos, estos sistemas representan a 500 hospitales de EE UU. Las tres fundaciones que están en la junta son la Fundación Laura y John Arnold, el Centro Peterson para el Cuidado de la Salud, y la Fundación Gary y Mary West. Su presencia está "destinada a apoyar y salvaguardar aún más la misión de la empresa sin fines de lucro y de asistencia social", señaló el comunicado.

Para empezar, la compañía se centrará en 14 medicamentos genéricos; subcontratará la fabricación, o ella misma fabricará los medicamentos. Para sortear el poder de mercado de otros fabricantes de medicamentos genéricos, que a veces empiezan ofreciendo un medicamento a un precio más bajo solo para subirlo mucho más a lo largo del tiempo, Cívica Rx requerirá que los hospitales y las organizaciones con los que trabaja firmen a un contrato a largo plazo. Según los informes de prensa, el contrato exigirá a los hospitales que participen que compren los medicamentos a un precio determinado, independientemente de lo que hagan los competidores.

"Los hospitales de todo el país han sufrido escasez de medicamentos genéricos esenciales para tratar a los pacientes y salvar vidas, tales como soluciones salinas, agentes de quimioterapia, antibióticos y analgésicos", Shelley Lyford, presidenta y directora ejecutiva de la Fundación Gary y Mary West, dijo en un email. "Hace años que esta escasez crónica de medicamentos genéricos ha obligado a los hospitales a buscar formas de acceder a los mismos, a menudo pagando precios exorbitantes por medicamentos difíciles de encontrar y limitando su capacidad para prevenir infecciones adquiridas en el hospital o retrasando cirugías y otros procedimientos médicos."

"Todos estamos pagando el precio de esta calamidad. La Asociación Médica Americana ha declarado que esta crisis es una crisis de salud pública. El objetivo de la colaboración es interrumpir el disfuncional mercado de medicamentos genéricos y crear un suministro confiable para los medicamentos que se necesitan desesperadamente".

España. Malestar tras el cese de comercialización de un medicamento para el Parkinson por su bajo precio

Correo Farmacéutico, 25 de enero de 2019

<https://www.correofarmacautico.com/politica-sanitaria/malestar-tras-el-cese-de-comercializacion-de-un-medicamento-para-el-parkinson-por-su-bajo-precio.html>

Si bien la última Orden de Precios de Referencia respetó el precio de algunos medicamentos para luchar contra su posible desabastecimiento, según argumentó Sanidad por primera vez, ha habido fármacos que se han visto afectados. Uno de ellos es Apo-Go Pen, un tratamiento para el que no existe sustituto en España. Por ello, el titular del mismo, Britannia Pharmaceuticals, ha comunicado su intención de retirar el medicamento de España por su no viabilidad económica.

Esta medida ha provocado una situación de desabastecimiento del medicamento en las farmacias durante las últimas semanas, y tanto la comunidad médica (los neurólogos especialistas en

trastorno de movimiento que tratan el Parkinson), como los pacientes han expresado su malestar tanto al Ministerio como al laboratorio.

En España hay diagnosticados alrededor de 150.000 pacientes con la enfermedad de Parkinson que emplean este tratamiento, apomorfina en inyecciones intermitentes. Permite rescatar al paciente de los denominados periodos off, donde el paciente se ve bloqueado y no puede moverse con normalidad. Se administra con un simple pinchazo por el propio paciente, con un mecanismo similar al de un bolígrafo que puede llevar siempre encima, parecido a la forma en que los diabéticos se inyectan la insulina. Y tiene un efecto prácticamente inmediato. Laguna terapéutica

Actualmente no existe alternativa en España a este medicamento, por lo que se genera una laguna terapéutica, según reconocen tanto neurólogos como organismos oficiales.

La solución que parece que da el Ministerio es la solicitud a través de "medicamentos en situaciones especiales" (medicamentos extranjeros). Esta medida deja de facto sin medicación a cientos de pacientes en España ya que éste es un proceso complejo, tanto para médicos como para pacientes, que limita enormemente el acceso en la práctica a la mayoría de ellos.

Además, el coste de traer el medicamento del extranjero es muy superior a su coste actual para el sistema sanitario. Se añade el inconveniente de que el prospecto y la información estarán en un idioma diferente al español, con el riesgo de confusión para cuidadores y enfermos.

Holanda. Pacientes impacientes participan en el 'club de compradores' en línea para comprar medicamentos nuevos

(Impatient patients turn to online 'buyers club' for new drugs)

Ben Hirschler

Reuters, 3 de octubre de 2018

<https://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-buyers-club/impatient-patients-turn-to-online-buyers-club-for-new-drugs-idUSKCN1MD0MX>

Traducido por Salud y Fármacos

Frustrados por el atraso en la llegada de los nuevos medicamentos a su propio país, un número pequeño pero creciente de pacientes recurre a un intermediario que se presenta como una versión legal del 'Club de Compradores de Dallas'.

Mientras los reguladores advierten sobre el riesgo de comprar medicamentos en línea, Social Medwork, con sede en Ámsterdam, considera que su red de proveedores de confianza está llenando un vacío en el mercado de los últimos medicamentos contra enfermedades como el cáncer, la migraña y la esclerosis múltiple.

Ahora busca elevar su perfil y expandirse; ha conseguido que la ex comisionada de la UE, Neelie Kroes, participe en su junta de supervisión y ha conseguido un millón y medio de euros en fondos adicionales del fondo para negocios con impacto social (Social Impact Ventures).

Al igual que Ron Woodroof, el paciente con SIDA que en los 1980 consiguió importar medicamentos que todavía no estaban aprobados por estar en experimentación y no había otros ilegalmente en Texas—historia que se presentó en 2013 en la película ‘Club de compradores de Dallas’—los pacientes que hoy no pueden obtener los medicamentos que desean a través de los sistemas nacionales de salud nacionales utilizan la organización holandesa para importar medicamentos desde el extranjero.

Pero mientras Woodroof tuvo que contrabandear medicamentos a través de la frontera mexicana, los clientes de Social Medwork pueden realizar pedidos en línea legalmente, siempre y cuando tengan una receta y una carta del médico que indique que el medicamento es estrictamente para uso personal.

En los últimos 18 meses, la empresa, que está registrada en el Ministerio de Salud de Holanda como intermediaria de medicamentos, ha proporcionado medicamentos a más de 3.000 pacientes.

Entre ellos está la británica Senty Bera de 43 años, que sufre migraña, quien recientemente compró Aimovig a través Social Medwork, una nueva inyección mensual para la migraña de Amgen y Novartis, la primera en una clase mejorada de medicamentos que ataca una sustancia química responsable de los ataques.

"Mi calidad de vida era tan pobre que pensé que valía la pena intentarlo y está funcionando de maravilla", dijo Bera. Hasta el momento, el uso de Aimovig en el Reino Unido no está aprobado, aunque Bera espera que lo esté pronto, pero la popularidad del medicamento significa que es uno de los más vendidos por Social Medwork, a pesar de que el precio de dos autoinyectores es €698.

Una portavoz de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido confirmó que no había restricciones formales a la importación de esa clase de medicamentos para uso personal.

En el pasado, las redes informales de compra de medicamentos suministraban versiones genéricas baratas de tratamientos para el VIH y la hepatitis C. Pero el grupo holandés, que cobra una tarifa de alrededor del 6%, afirma ser la única organización que vende medicamentos de marca recién aprobados.

Tienen clientes en 70 países, y sus ventas incluyen nuevos medicamentos contra el cáncer que están aprobados en EE UU pero que aún no están disponibles en otros lugares, así como medicamentos para trastornos crónicos, como el nuevo tratamiento para la esclerosis múltiple de Roche, Ocrevus.

El fundador Sjaak Vink dice que el Internet significa que los pacientes están cada vez más conscientes de que pueden estar esperando meses o incluso años para recibir nuevos medicamentos después de que se aprueben en otro país

"Tenemos que terminar con esta situación porque es ridícula", dijo en una entrevista.

Vink explicó que lo que le inspiró a fundar la organización fueron los retrasos en la disponibilidad en Europa de Keytruda, la innovadora inmunoterapia contra el cáncer de Merck & Co.

Hoy en día, su grupo tiene clientes en Australia, Medio Oriente, Asia, así como en importantes mercados europeos como Francia, Italia, Alemania y Gran Bretaña, donde los retrasos para adquirir los medicamentos podrían empeorar si Brexit alterara el suministro de medicamentos.

Dadas las rápidas aprobaciones en EE UU, actualmente hay menos clientes de ese país, aunque en 2017 hubo un aumento en la demanda de Radicut/Radicava para la esclerosis lateral amiotrófica de Mitsubishi Tanabe Pharma, que fue aprobado primero en Japón.

Louise Heavens editó esta noticia

Irán. **Inevitablemente las sanciones dañan a los pacientes iraníes** (*Sanctions inevitably harm Iranian patients*)

Dr Abdol Majid Cheraghali, Iran Food and Drug Administration *E-drugs*, 18 de noviembre de 2018
Traducido por Salud y Fármacos

[También se publicó un mensaje sobre este tema en 2012. <http://lists.healthnet.org/archive/html/e-drug/2012-12/msg00011.html> Este fue el comentario del moderador en ese momento: (E-Drug recibió este post en respuesta a la solicitud sobre los efectos de las sanciones en Irán. Contiene lo que podría interpretarse como puntos de vista políticos. En esta situación, es difícil separar la política de la técnica y se decidió aprobar el mensaje en su totalidad sin ninguna edición; esto no debe interpretarse como que E-Drug respalda cualquier punto de vista político particular o necesariamente está de acuerdo con los comentarios realizados. Moderador) El mensaje ha sido ligeramente modificado. El moderador actual]

Irán es un país con más de 80 millones de habitantes, en su mayoría jóvenes. En las últimas décadas, el gobierno de Irán ha invertido mucho en el sistema nacional de atención de salud y ha creado una oportunidad para que todos los iraníes tengan un acceso bastante equitativo al sistema de servicios de salud. Como resultado, el sistema de atención médica de Irán avanzó hasta tal punto que sus indicadores mejoraron significativamente. Y ahora el país ofrece, además de un sistema de atención primaria extendido por todo el país, las intervenciones médicas más avanzadas y los medicamentos de alta tecnología también están disponibles para los pacientes. En 2017, el mercado farmacéutico de Irán era de aproximadamente US\$4.200 millones, y la participación de la industria farmacéutica nacional en el mercado farmacéutico de Irán es de alrededor del 70%. Todos los aspectos de la regulación de medicamentos, incluyendo la producción, importación, distribución y venta de medicamentos en Irán, están totalmente regulados por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Irán (IFDA).

Hay varios informes publicados que han demostrado que la intensificación de las sanciones económicas internacionales contra Irán, puso en peligro la atención médica de los pacientes al impedir el acceso oportuno a medicamentos y tratamientos. Antes de las sanciones, la industria farmacéutica nacional de Irán

desempeñó un papel importante en el suministro de medicamentos a los pacientes iraníes. Sin embargo, tras las nuevas sanciones, el mercado farmacéutico de Irán ha enfrentado profundas dificultades para importar productos terminados e ingredientes farmacéuticos activos (API).

Aunque se afirma que EE UU autoriza la importación de medicamentos, muchas compañías internacionales no cumplieron con los pedidos de medicamentos / ingredientes farmacéuticos activos (API) que realizó Irán por las restricciones a las transacciones de dinero, de seguros adecuados y, a veces, de garantías de que el producto estaba exento del embargo. Por otro lado, a las compañías farmacéuticas locales les resulta extremadamente difícil acceder a líneas de crédito para importar medicamentos o APIs. Nuestras experiencias confirman que las sanciones anteriores comprometieron gravemente el acceso a los medicamentos, en particular los que dependían de la importación de su materia prima o productos terminados.

El restablecimiento de las sanciones, junto con la devaluación sustancial de la moneda nacional y la reticencia de las compañías farmacéuticas internacionales para tratar con Irán, inevitablemente limitarán el acceso a medicamentos esenciales y posiblemente disminuirá la supervivencia de los pacientes iraníes. Los pronósticos de la FDA Iraní confirman que en los próximos 3 meses, escasearán muchos medicamentos, incluidos los que se encuentran en Irán de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, lo que impedirá el tratamiento adecuado de los pacientes y pondrá en peligro su bienestar e incluso su vida.

Los resultados de las observaciones de la situación actual en Irán confirman que las sanciones contra Irán están afectando a los ciudadanos comunes y al sector sanitario, lo que se traduce en una reducción de la disponibilidad de medicamentos que salvan vidas en el mercado local. Al igual que el liderazgo político de Irán ha resistido las sanciones económicas en las últimas décadas, se espera que las sanciones no alcancen sus objetivos políticos. Sin embargo, es obvio que las sanciones contra Irán, debido a la falta de acceso oportuno a los medicamentos que salvan vidas, causarán un dolor y un sufrimiento cada vez mayor entre los pacientes iraníes.

Reino Unido. **El medicamento de dos mil millones para la leucemia de AbbVie-Roche recibe un no de NICE** (\$2B

AbbVie-Roche leukemia pairing gets a vexing thumbs-down from NICE)

Carly Helfand

FiercePharma, 26 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/2b-abbvie-roche-leukemia-pairing-gets-a-thumbs-down-from-nice>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie cuenta con el medicamento oncológico Venclexta para impulsar su crecimiento de forma significativa, especialmente a medida que los biosimilares de su medicamento de grandes ventas Humira van saliendo al mercado. Pero los que custodian la costo-eficacia de los medicamentos en Inglaterra tienen otros planes.

El Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia de la Atención Médica (NICE) publicó un borrador de guía que rechaza el producto, que con el Rituxan de Roche se utiliza para tratar la leucemia linfocítica crónica resistente o las recisivas Y las noticias empeoran para los fabricantes de los medicamentos: NICE tampoco está recomendando esta combinación para ser adquirida a través del Fondo de Medicamentos para el Cáncer.

¿El razonamiento detrás de la negativa? El panel de NICE no pudo determinar, en base a la evidencia disponible, que los dos medicamentos son más eficaces para combatir la leucemia linfocítica crónica que Imbruvica, otro medicamento de AbbVie que se utiliza habitualmente para tratar la enfermedad.

Y NICE también tiene problemas con los "insumos del modelo económico" de AbbVie. Las "inconsistencias" entre los datos clínicos y de costo-efectividad en los modelos de AbbVie impidieron que el organismo de control hiciera una "estimación de costo-efectividad más plausible" para Venclexta, cuyo precio de lista para un paquete de 12 es £4.789,47, o alrededor de US\$6.100.

La combinación Venclexta-Rituxan obtuvo la aprobación por la FDA en julio, eliminando la necesidad de quimio en esos pacientes y colocando a los fabricantes de medicamentos en posición de aumentar sus ventas en miles de millones. Venclexta, en particular, obtuvo un mercado mucho más amplio con el visto bueno de la FDA; anteriormente, la agencia lo había aprobado solo en pacientes con una mutación genética conocida como la eliminación de 17p, que afecta a aproximadamente al 10% de todos los pacientes con leucemia linfocítica crónica.

En ese momento, el analista de Leerink, Geoffrey Porges, predijo que la luz verde aumentaría las ventas de Venclexta en US\$690 millones en 2018, y los observadores de la industria dicen que, para fines de la década, Venclexta podría aumentar sus ventas de US\$1.500 millones a US\$2.000 millones.

Sin embargo, si AbbVie y Roche quieren que el combo tenga éxito en Inglaterra, tendrán que cambiar la opinión de NICE. En ese aspecto, se sabe que los descuentos lo consiguen, algo que Roche sabe muy bien después de múltiples rechazos de NICE. La agencia recibirá comentarios sobre su borrador de guía hasta mediados del próximo mes, y su comité de evaluación se reunirá nuevamente a fines de noviembre.

Mientras que AbbVie está "decepcionado con el resultado del borrador de la decisión", un portavoz de la industria farmacéutica de Illinois señaló en su correo electrónico que "este no es el último paso de la evaluación".

"Nuestra prioridad ahora será trabajar en colaboración con NICE para garantizar que tengan todos los datos necesarios para hacer una evaluación sólida, y nuestro objetivo sigue siendo facilitar el acceso del NHS a la combinación Venetoclax - Rituximab lo más rápidamente posible, a través de la aprobación normal o a través del Fondo de Medicamentos contra el Cáncer", dijo.

Reino Unido. **El cambio de decisión por parte de NICE sobre Opdivo para prevenir la recaída con melanoma es bien**

recibido por BMS (*BMS flips negative NICE ruling on Opdivo, winning thumbs-up for preventing melanoma relapse*)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 30 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/bms-flips-negative-nice-ruling-opdivo-winning-thumbs-up-for-preventing-melanoma-relapse>

Traducido por Salud y Fármacos

En septiembre, el organismo de control de costos de los medicamentos de Gran Bretaña, el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE, por sus siglas en inglés), dijo que Bristol-Myers Squibb no presentó un caso suficientemente convincente de que los servicios nacionales de salud deberían cubrir el bloqueador de PD-1 Opdivo para prevenir las recaídas de pacientes con melanoma después de la cirugía. Pero la agencia dejó la puerta abierta para que BMS intentase cambiar la opinión de los miembros de su comité.

La compañía ha tenido éxito en esa misión: ha obtenido una importante victoria para un medicamento que recientemente ha sufrido varias decepciones.

Inicialmente, NICE expresó dudas sobre la rentabilidad de Opdivo en pacientes que se han sometido a una cirugía, porque consideraron que BMS no había presentado suficientes datos comparando el medicamento con la vigilancia rutinaria. Los ensayos clínicos han demostrado mejor supervivencia libre de recurrencias con Opdivo, pero los estudios que comparan el fármaco con Yervoy, el otro inhibidor del punto de control para el melanoma de BMS, aún están en curso.

Según la recomendación de NICE, en su apelación preliminar de la decisión, BMS argumentó bien que los datos iniciales sobre la supervivencia libre de recurrencia y la supervivencia general "son prometedores" y que existe un "potencial plausible" de que el medicamento sea rentable.

Pero hay un inconveniente: durante los próximos dos años el medicamento solo estará cubierto a través del Fondo de Medicamentos contra el Cáncer de Inglaterra (FCD).

Para después de eso obtener una cobertura completa a través del Servicio Nacional de Salud, BMS tendrá que presentar más datos comparando Opdivo con Yervoy, y datos rutinarios de farmacovigilancia. Eso significa que una vez más Opdivo estará sujeto al escrutinio de NICE.

Sin embargo, la compañía considera que el cambio de NICE es positivo.

"La recomendación de hoy representa un importante avance en la mejora de resultados que los pacientes con melanoma pueden esperar al recibir antes el tratamiento inmunoterápico, que es el primer tratamiento inmuno-oncológico disponible en el Reino Unido", dijo Veronique Walsh, gerente general de Bristol-Myers Squibb U.K. e Irlanda, en un comunicado. Añadió que la compañía había estado suministrando el medicamento a los médicos de Inglaterra que lo habían solicitado para administrarlo después de una cirugía, pero que con el reembolso a través del Fondo de Medicamentos contra el Cáncer más personas tendrán acceso.

El cambio en la decisión de NICE también podría ayudar a calmar la preocupación por las ventas de Opdivo. En octubre, BMS sufrió dos decepciones seguidas que asustaron a los inversores. En primer lugar, el fármaco rival de Merck, Keytruda, presentó datos impresionantes de un ensayo en pacientes con cáncer de riñón que combinaba medicamentos, lo que aumentó el temor de que BMS pudiera enfrentarse pronto a una competencia formidable en ese mercado.

Luego, BMS reveló que los reguladores europeos habían solicitado más datos de supervivencia sobre su combinación Opdivo-Yervoy para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón. Teniendo en cuenta que la FDA también había retrasado su revisión de la combinación para esa indicación, BMS ahora está muy por detrás de Merck, que ya ha conseguido una importante cuota de mercado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón.

Poco después, durante una conferencia telefónica sobre los resultados del tercer trimestre de BMS, su CEO Giovanni Caforio dijo que estaba "al tanto de la frustración" de los inversores. Las ventas de Opdivo crecieron un 42% año tras año hasta alcanzar los US\$1.790 millones, pero los inversores siguen preocupados por el futuro del producto.

Esas preocupaciones se intensificaron a principios de esta semana, cuando BMS anunció que la combo Opdivo-Yervoy no extendía significativamente la vida en un ensayo que involucraba a pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas que previamente habían recibido quimioterapia a base de platino. Se había pensado que el ensayo podría confirmar la aprobación que la FDA otorgó a Opdivo en agosto para el cáncer de pulmón de células pequeñas tratado previamente. Ahora esa aprobación podría estar en peligro.

Suiza. Inquietud por escasez medicamentos y vacunas en Suiza, país de farmacéuticas

EFE

La Vanguardia, 20 de octubre de 2018

<https://www.lavanguardia.com/vida/20180820/451387608729/inquietud-por-escasez-medicamentos-y-vacunas-en-suiza-pais-de-farmacauticas.html>

Catorce medicamentos y ocho vacunas están agotados en Suiza, un país identificado por su poderosa industria farmacéutica, que es uno de los principales motores de crecimiento de su economía, de acuerdo a un listado oficial de fármacos.

La situación sería todavía más preocupante pues ese listado incluye únicamente productos que deben ser declarados por ley, como indica el caso del Hospital Universitario de Ginebra, el más importante del cantón del mismo nombre, donde los medicamentos que escasean son 89, según el jefe de su farmacia, Pascal Bonnabry.

Entre los productos que no se encuentran en las farmacias figuran algunos de alta demanda, como un antihistamínico que solo se volverá a recibir a fines de septiembre y que es usado para calmar la reacción por la picadura de avispa y el consumo de cacahuete.

Asimismo, se reportó la falta -entre otras- de una vacuna utilizada en primera dosis y en dosis de refuerzo para la difteria, tétanos, hepatitis B, polio y gripe de tipo B.

En Suiza, un país de 8,5 millones de habitantes, hay más de 150 farmacéuticas y biofarmacéuticas registradas que representan más de 43.000 empleos a tiempo completo y cada uno de los cuales genera cuatro veces más valor agregado, según BaselArea.suisse, una entidad de promoción de la innovación en el noroeste del país, donde se concentran el mayor número de ellas.

La industria acorralada: la OMS propone la creación de un listado de antineoplásicos esenciales que puede dejar fuera de indicación a 3 de cada 4 fármacos contra el cáncer

No Gracias, 24 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/24/la-industria-acorralada-la-oms-propone-la-creacion-de-un-listado-de-antineoplasicos-esenciales-que-puede-dejar-fuera-de-indicacion-a-3-de-cada-4-farmacos-contra-el-cancer/>

La OMS acaba de publicar un informe impactante (¡es independiente!) que nos hace llegar David Hammerstein. El trabajo se ha realizado por expresa petición de la World Health Assembly celebrada en 2017 y ha levantado un gigantesco revuelo porque amenaza el truculento negocio de la industria con los enfermos más vulnerables, al solicitar la creación de un listado de antineoplásicos esenciales con unos criterios mucho más exigentes que los utilizados hasta el momento por las agencias reguladoras.

Con estos criterios, aproximadamente 3/4 de los nuevos antineoplásicos no deberían utilizarse por motivos éticos y de eficiencia y, por tanto, no deberían ser financiados.

Vamos a dedicar algunas entradas a este importante informe.

El problema del tratamiento del cáncer en el mundo es poliédrico y muy diferente según el tipo de sistema de salud o riqueza de los países y personas:

“De hecho, la mayoría de los pacientes que viven con cáncer en el mundo no reciben ninguna atención oncológica oportuna, incluyendo el tratamiento farmacológico. Además, cuando se proporciona tratamiento, es frecuente que la terapia no sea la más apropiada o segura. Otros pacientes que viven con cáncer reciben una intervención oportuna, pero el tratamiento es muy básico... Por último, una proporción mucho menor de pacientes con cáncer reciben atención oncológica de vanguardia, incluyendo el uso de nuevos medicamentos antineoplásicos de alto costo. La mayoría de estos pacientes viven en países de altos ingresos o pertenecen al grupo socioeconómico más alto.”

Esta complejidad tiene que vérselas con un problema común, el precio de los medicamentos antineoplásicos:

“El gasto en medicamentos contra el cáncer creció a tasas (5,3-8,7% anual) superiores a las de crecimiento del número de

La Federación regional de pacientes indicó que en vista de que este es un problema repetitivo, las autoridades deben asumir su responsabilidad frente a la población y remediarlo, en particular cuando afecta la disponibilidad de medicamentos esenciales, como antibióticos o vacunas.

Una de las ideas que más se ha evocado para resolver la situación a corto plazo es confiar la elaboración de ciertos productos, como vacunas, a la farmacia del ejército. EFE

Precios

personas a las que se les acaba de diagnosticar cáncer (2,6-2,8% por año) globalmente durante 2012-2016”

El crecimiento del gasto es muy superior también al crecimiento de los presupuestos dedicados a la salud:

“Durante el período 2012-2016, el gasto per cápita en medicamentos contra el cáncer ha sido entre 2 a 8 veces superior al gasto total per cápita en salud”

Literalmente, los medicamentos contra el cáncer están arrasando con los presupuestos dedicados a la salud (públicos, privados y personales) en todos los países del mundo.

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Especulando con la muerte: la OMS desenmascara el abuso indecente en las políticas de precios de la industria con los medicamentos antineoplásicos

No Gracias, 26 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/26/especulando-con-la-muerte-la-oms-desenmascara-el-abuso-indecete-en-las-politicas-de-precios-de-la-industria-con-los-medicamentos-antineoplasicos/>

Seguimos con el informe de la OMS, “Pricing of cancer medicines and its impacts”, elaborado por expertos independientes tras una resolución de la OMS de 2017 y que ha levantado las alarmas de la industria farmacéutica por la dura crítica que supone a su modelo de negocio en esta área terapéutica.

En la primera entrada destacamos los datos que el informe señalaba en relación con:

1. El incremento imparable de la inversión en medicamentos antineoplásicos en todo el mundo, muy por encima de la riqueza o el aumento del gasto sanitario de los países
2. Las evidencias de que la mejora de la supervivencia de los pacientes con cáncer en los últimos años se deben más a los avances diagnósticos, quirúrgicos, radioterapéuticos y en los tratamientos de soporte que a la efectividad de los propios antineoplásicos
3. Los fallos regulatorios y la mala ciencia están promoviendo una inflación de productos en el mercado sin resultados clínicamente relevantes y con importantes problemas de seguridad
4. Los expertos, siguiendo la escala de efectividad clínica de la sociedad de oncología europea (ESMO), recomiendan no financiar fármacos que no hayan demostrado mejorar la supervivencia más de 4 meses o, si los ensayos clínicos se dirigen a variables indirectas, cuentan con evidencias sólidas de efectividad (ver entrada de NoGracias sobre criterios para validar clínicamente variables subrogadas en la investigación oncológica)

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Las farmacéuticas ganan a manos llenas con los medicamentos oncológicos. Algunos productos continúan ganando miles de millones gracias a su exclusividad en el mercado (*Pharma making \$\$ hand over fist on oncology drugs. Some agents continued to make billions after market exclusivity*)

Ian Ingram

Medpage Today, 17 de enero de 2019

<https://www.medpagetoday.com/hematologyoncology/othercancers/77294>

Traducido por Salud y Fármacos

La culpa de los altos precios en las terapias contra el cáncer a menudo se atribuye a la investigación y el desarrollo (I + D), pero un nuevo análisis ha encontrado que en promedio las compañías farmacéuticas obtienen más de 10 veces el costo del desarrollo de estos agentes.

Para los 99 medicamentos oncológicos aprobados por la FDA para los que hay datos de ventas disponibles, estos agentes generaron un ingreso acumulado promedio de US\$14,50 por cada dólar gastado en I & D hasta fines de 2017, informó Kiu Tay-Teo y sus colegas de la OMS en Ginebra.

"Este estudio ha demostrado que los medicamentos contra el cáncer, por sus altos precios, han generado rendimientos financieros sustanciales para las compañías innovadoras",

escribieron los autores en JAMA Network Open. "Los rendimientos excesivos de la inversión pueden distorsionar la inversión en I + D e impactar negativamente y sofocar la innovación futura clínicamente significativa, hay evidencia de que tal tendencia ya ha afectado a la I + D de medicamentos contra el cáncer".

Un ejemplo de la posible tendencia a incentivar en exceso la inversión en terapias contra el cáncer son los 4.006 ensayos de oncología que se hacían en 2017, que conformaron aproximadamente la mitad de todos los ensayos clínicos con medicamentos, y superaron en número a los ensayos de enfermedad cardiovascular casi por un factor de 10 (n = 446). Los costos de estos ensayos se estiman en US\$4,6 millones para cada ensayo de fase I, US\$11,5 millones para la fase II y US\$22,8 millones para cada ensayo de la fase III.

Tay-Teo y sus coautores argumentaron que, junto con la restricción del acceso de los pacientes a estos medicamentos, los altos precios han comprometido la sostenibilidad de los sistemas de salud en todo el mundo, y dijeron que se deben tomar medidas para corregir esta "tendencia insostenible".

Los estimados de costos de I + D ajustados por riesgo para medicamentos contra el cáncer varían de US\$219 millones a US\$2.820 millones (media de US\$794 millones), señalaron los investigadores. Esta estimación incluye no solo los costos de los agentes aprobados en sí, sino también el de los medicamentos que fallaron en los ensayos tempranos y nunca se comercializaron.

Incluso al asumir el umbral superior de US\$2.820 millones para la I + D de un agente aprobado, la proporción de ingresos por costo fue aún mayor para algunos productos de gran éxito:

- Imatinib (Gleevec): US\$22,60
- Pegfilgrastim (Neulasta): US\$22,60
- Bevacizumab (Avastin): US\$29,50
- Trastuzumab (Herceptin): US\$31,20
- Rituximab (Rituxan): US\$33,20

La mitad de los medicamentos examinados en el estudio habían generado ventas de más de US\$5.000 millones hasta fines de 2017, con los productos arriba mencionados a la cabeza: Imatinib (US\$63.800 millones), Pegfilgrastim (US\$64.000 millones), Bevacizumab (US\$83.400 millones), Trastuzumab (US\$88.200 millones), y Rituximab (US\$93.700 millones).

Y una serie de productos biológicos continuaron siendo rentables y arrojaron rendimientos de miles de millones de dólares incluso después de que expirara su período de exclusividad en el mercado. Sin embargo, con un reciente impulso de la FDA, los biosimilares han comenzado a llegar al mercado en EE UU, mientras que los biosimilares trastuzumab, rituximab y bevacizumab están recibiendo la aprobación para varios tipos diferentes de cáncer.

"Esperamos que la entrada de biosimilares conlleve una mayor competencia y, por lo tanto, una reducción de los precios a niveles asequibles para los sistemas de salud y los pacientes", dijo Tay-Teo a MedPage Today.

Señaló que un informe reciente de la OMS sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer había descubierto que las estrategias de fijación de precios de las compañías farmacéuticas se basaban en gran medida en "objetivos comerciales" más que en el valor clínico de un agente determinado.

El estudio no examinó el efecto de las múltiples indicaciones de un medicamento específico en la determinación de su precio, pero Tay-Teo dijo que determinar "el precio para múltiples indicaciones", se ha utilizado cuando los fabricantes y las agencias reguladoras gubernamentales están de acuerdo en fijar precios para diferentes indicaciones de uso, como en Suecia e Italia.

"Este enfoque de fijación de precios apunta a establecer precios distintos para el mismo medicamento que reflejan las diferencias en la eficacia de ese medicamento cuando se usa para diferentes afecciones o en poblaciones específicas de pacientes", según el informe de la OMS.

"Dependiendo de los acuerdos de precios, los precios para indicaciones múltiples pueden vincular los precios o los descuentos individualmente para cada indicación, o presentar un precio único ponderado según la utilización prevista para cada indicación".

Para su estudio, los investigadores analizaron los 156 medicamentos oncológicos aprobados por la FDA desde 1989, identificando los 99 medicamentos con datos de ventas disponibles para al menos la mitad de los años desde su comercialización. Estimaron que las empresas tardaron una media de 5 años (rango 2-10) en recuperar los costos máximos de I + D de US\$ 2.820 millones.

Los autores citaron una serie de limitaciones del estudio, incluyendo el hecho de que algunos medicamentos había recibido dinero del gobierno para financiar parte de su I + D y los datos de ventas se basaban en los informes anuales de las empresas, los cuales podrían haber agregado los ingresos de "medicamentos con rendimientos más bajos". Por último, los datos de ventas fueron los ingresos totales en lugar de los beneficios reales de la empresa (ventas menos gastos), pero añadieron que los beneficios de los medicamentos oncológicos probablemente sean "supranormales".

Todos los autores forman parte del personal de la OMS. Tay-Teo indicó que anteriormente era empleado de Deloitte Access Economics en Australia.

Consejo de los ADPIC de la OMC: Sudáfrica pide a los miembros de la OMC que compartan las mejores prácticas para abordar los precios excesivos (*WTO TRIPS Council: South Africa asks WTO members to share best practices to address excessive prices*)

<https://www.keionline.org/29163>

Traducido por Salud y Fármacos

Actualización: en noviembre de 2018, Sudáfrica notificó a la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que Brasil e India solicitaban copatrocinar esta presentación sobre la

Promoción de la Salud Pública a través de Las leyes y políticas de competencia.

El 29 de octubre de 2018, la OMC publicó una presentación (IP / C / W / 649) de Sudáfrica al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Promoción de la Salud Pública a través de Leyes y Políticas de Competencia. Este documento da seguimiento a una presentación conjunta de Sudáfrica, China, Brasil e India en mayo de 2018 sobre el tema específico, Propiedad Intelectual e Interés Público: Promoción de la Salud Pública a través de las Leyes y de Competencia.

Al argumentar a favor de seguir la discusión sobre las leyes y políticas de competencia en el Consejo del ADPIC, el documento de Sudáfrica señala:

También es evidente que, a lo largo del tiempo, a través de procesos iterativos o de la evolución de las prácticas de las autoridades de competencia, hay mayor claridad para tratar los derechos de propiedad intelectual (IPR) desde las políticas de competencia. La fertilización jurisdiccional cruzada y el aprendizaje a través de pares ha contribuido a esta evolución tal como lo demuestra el mayor interés y la preocupación por garantizar un equilibrio adecuado entre la IP y las leyes y políticas de competencia en estas jurisdicciones. Este desarrollo subraya la necesidad de un mayor debate y análisis, ya que las leyes y políticas de competencia ya no son la preocupación de solo unas pocas jurisdicciones...

Como consecuencia de tener en cuenta la variedad de posibles acercamientos a la competencia, las soluciones disponibles para abordar el comportamiento competitivo pueden permitir una gama más amplia de medidas correctivas que algunas otras flexibilidades relacionadas con la salud pública asociadas únicamente con las patentes. Las políticas de competencia tienen un papel importante que desempeñar para garantizar el acceso a la tecnología médica y fomentar la innovación en el sector farmacéutico. (Fuente: IP / C / W / 649).

La presentación de Sudáfrica destaca que hay una gran diversidad en la aplicación de la ley de competencia para remediar las prácticas anticompetitivas. Las notas de la presentación:

Dado que existe un volumen sustancial de precedentes, el patrocinador de este documento desea demostrar que muchos Miembros de la OMC ya utilizan la ley de competencia para abordar diversas prácticas anticompetitivas que afectan el acceso a medicamentos y tecnologías médicas. Las prácticas que se han identificado como perjudiciales incluyen, entre otras, las siguientes instancias: (i) abusos de los derechos de propiedad intelectual debido a la negativa a tratar o imponer condiciones excesivamente restrictivas en las licencias de tecnología médica; (ii) evitar la competencia genérica a través de acuerdos anticompetitivos de conciliación de patentes; (iii) fusiones entre empresas farmacéuticas que conllevan una concentración indeseable de investigación y desarrollo y derechos de propiedad intelectual; (iv) acuerdos de cártel entre compañías farmacéuticas, incluso entre fabricantes de genéricos; (v) comportamiento anticompetitivo en el sector minorista de la medicina y otros sectores relacionados; y (vi)

manipulación de licitaciones en la contratación pública. A este respecto, no todas las jurisdicciones siguen el mismo enfoque, por ejemplo, la negativa a otorgar una licencia puede constituir un abuso de dominio en algunas jurisdicciones, mientras que otras lo consideran dentro de los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual. (Fuente: *Ibid*)

En relación con la interpretación del ADPIC, Sudáfrica hace referencia al comité de la OMC en Australia - Envases de Tabaco Básicos indicando que el panel observó que el párrafo 5 de la Declaración de Doha está formulado en términos generales, invitando así al intérprete del ADPIC a leer "cada disposición del ADPIC" a la luz del objeto y fin del Acuerdo, tal como se expresa en particular en sus objetivos y principios.

Fundamentalmente, el panel concluye que el párrafo 5 de la Declaración de Doha constituye un acuerdo posterior de los Miembros de la OMC dentro de lo que dice el Artículo 31 (3) (a) de la Convención de Viena sobre la Ley de los Tratados. Este hallazgo puede tener consecuencias importantes para la interpretación de las flexibilidades en el ADPIC (Fuente: *Ibid*).

Sudáfrica propuso el siguiente conjunto de preguntas orientativas para avanzar en las discusiones del Consejo del ADPIC sobre la ley y políticas de competencia para beneficiar la salud pública.

(1) ¿Qué tipo de comportamientos en los sectores farmacéutico y médico consideran los Miembros de la OMC que abusan de los derechos de propiedad intelectual? ¿Ha habido alguna evolución en los enfoques que los Miembros de la OMC adoptan para evaluar este tipo de comportamientos?

(2) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden los Miembros identificar sobre el tema de control de precios y soluciones a los precios excesivos? ¿Existen metodologías específicas que hayan empleado los Miembros para determinar si los precios son excesivos, y mecanismos para remediar y controlar el abuso de precios?

(3) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden identificarse a través de las leyes y prácticas nacionales de competencia? ¿Existe alguna tendencia común que se pueda identificar en diversas jurisdicciones?

(4) ¿En qué medida pueden contribuir la asistencia técnica y la capacitación a los Miembros de la OMC en temas de ley de competencia para implementar políticas más eficaces que permitan enfrentarse a los abusos que causan los derechos de propiedad intelectual?

Se puede esperar que la segunda presentación de Sudáfrica sobre "las leyes y políticas de competencia para conseguir resultados [positivos] para la salud pública" genere un debate sólido en el próximo Consejo de ADPIC del 8 al 9 de noviembre de 2018, basándonos en las intensas discusiones que sobre este tema se dieron en el Consejo de ADPIC de junio de 2018. El texto completo de la presentación de Sudáfrica de octubre de 2018 sobre la competencia se puede acceder en

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/10/W649.pdf>

En la sesión de junio de 2018 del Consejo de los ADPIC, EE UU dijo:

Los copatrocinadores también invocan la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, en particular el Objetivo 3 de Desarrollo Sostenible. Es importante tener en cuenta que en ninguna parte de la Agenda 2030 se prescribe una política o ley de competencia como una forma de alcanzar las metas de los objetivos del Desarrollo Sostenible. De hecho, la aplicación incorrecta de la ley de competencia a los casos de PI podría dificultar el logro de ciertos objetivos, como acabar con las enfermedades transmisibles, promover la salud infantil y neonatal, y apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos, ya que actualmente no tenemos todas las tecnologías de salud necesarias para enfrentar estos desafíos.

Los problemas de competencia planteados en la presentación, como la responsabilidad legal por los precios excesivos y el uso de soluciones como las licencias obligatorias, se han debatido en organizaciones internacionales más centradas en la competencia, como la OCDE y la Red Internacional de la Competencia (CIE). En la medida que surgen temas de competencia y no de propiedad intelectual, estos son lugares más apropiados que el Consejo del ADPIC para abordar dichos problemas.

EE UU no regula los "precios excesivos" según la ley antimonopolio de EE UU y hemos alentado a las jurisdicciones que tienen leyes sobre precios excesivos a abstenerse de aplicarlas a los derechos de propiedad intelectual, que están diseñados para promover la innovación a través de, entre otras cosas, la inversión en I + D. Los que ejecutan legislación antimonopolio e imponen responsabilidades civiles a los que ponen precios "demasiado altos" pueden disuadir la inversión en I + D al sustituir las decisiones que impone el mercado con un precio artificial.

Creemos que también es importante considerar que no es ilegal simplemente controlar el mercado o tener un monopolio; muchos monopolios obtuvieron su posición creando mejores productos, más baratos y más atractivos. Este sistema promueve la innovación porque incentiva a los primeros que llegan al mercado a desarrollar el mejor producto. También crea incentivos para los rivales o los nuevos participantes atraídos por las grandes recompensas. (Fuente: Acta de la reunión celebrada en el Centro William Rappard del 5 al 6 de junio de 2018, IP / C / M / 89 / Add.1, 13 de septiembre de 2018).

Unión Europea proporcionó la siguiente perspectiva en junio de 2018:

Si bien en la Comunicación hay una serie de cuestiones con las que UE no está de acuerdo, nos gustaría expresar nuestra preocupación por la mención de "mejorar los criterios para la concesión de una patente (criterios de patentabilidad)" como una flexibilidad del ADPIC. El ADPIC es muy claro y no incluye ambigüedades en cuanto a los criterios de patentabilidad. El Artículo 27 (1) del ADPIC establece inequívocamente que: "las patentes estarán disponibles para cualquier invención, ya sea de productos o procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen una innovación y puedan ser de aplicación industrial". Vemos con creciente preocupación que la mala interpretación de este Artículo ha llevado a muchas

jurisdicciones a aplicar prácticas en el proceso de concesión de patentes que podrían interpretarse como criterios de patentabilidad adicionales no mencionados en el ADPIC. La UE insta a esos miembros a que reconsideren sus prácticas.

En general, UE también sería prudente al considerar el uso de la política de competencia como una flexibilidad del ADPIC. Sin lugar a dudas, el ADPIC es compatible con la aplicación de medidas de política de competencia. Sin embargo, tal como se establece claramente en el Artículo 8 (1) y (2), así como en el Artículo 40 (2), estas medidas deben ser coherentes con las disposiciones del ADPIC y no pueden utilizarse como herramientas para evitar las obligaciones del Acuerdo....

Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas como remedio a la fijación de precios excesivos tendrían un impacto negativo en los incentivos para la innovación y parecerían superfluas, porque una autoridad de competencia, una vez que ha establecido un comportamiento ilegal en el mercado, tiene las soluciones que le aportan los instrumentos normativos de la política de competencia.

AstraZeneca. El CEO de AstraZeneca afirma que Europa debe pagar más por los medicamentos y EE UU menos

(AstraZeneca chief says Europe should pay more for drugs—and the U.S. should pay less)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 8 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/world-has-benefited-from-high-u-s-prices-drive-innovation-astrazeneca-ceo-says>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota: Salud y Fármacos no comparte las ideas que se presentan en esta noticia. La presentamos a los lectores para que estén al tanto de las soluciones que se están ofreciendo al problema de los altos precios de los medicamentos. Salud y Farmacos considera que el acceso a los medicamentos es un derecho humano y el precio no puede ser una barrera de acceso para los que los necesitan. Es responsabilidad del Estado velar por que los precios sean asequibles. EE UU paga más por los medicamentos porque sus políticos lo permiten, no porque la industria requiera los altos ingresos para la I & D de nuevos medicamentos.

El presidente Donald Trump ha criticado rutinariamente que el resto de los países se aprovechen de los altos precios de los medicamentos en EE UU, y dice que por ello los estadounidenses tienen que pagar más. Su administración reveló el mes pasado un plan para intentar equiparar los precios de los medicamentos en EE UU a los niveles internacionales. Ahora, uno de los principales CEOs de la industria farmacéutica dice que tiene razón, al menos en principio.

En una entrevista con Bloomberg TV, el CEO de AstraZeneca, Pascal Soriot, dijo que se justificaría un "reajuste" de los precios, para elevar ligeramente los precios europeos y reducir ligeramente los precios de EE UU.

Después de todo, dijo, el mundo se está "beneficiando" de los altos precios de EE UU, que han estimulado la I + D y ayudan a financiarla.

Lo que pasa es que Soriot no sabe cómo se producirían estos ajustes de precios.

"No sé si se puede hacer eso", dijo en la entrevista.

"Probablemente es poco probable". Soriot dijo que los precios japoneses son un "buen punto de referencia".

Las observaciones de Soriot siguen la divulgación del plan del gobierno de Trump el mes pasado que habla de crear un índice internacional de precios y disminuir gradualmente los precios de los medicamentos de la Parte B de Medicare. Junto con el plan, el departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) publicó un informe mostrando que, en promedio, los precios de los 27 medicamentos que representan la mayor cantidad del gasto en medicamentos de la Parte B de Medicare, en EE UU son un 180% más altos que en países con economías similares.

Otros altos ejecutivos de la industria farmacéutica expresaron sus opiniones sobre el plan durante sus conversaciones telefónicas del tercer trimestre. El gerente general de Pfizer, Ian Read, por ejemplo, dijo que no cree que "tenga sentido" porque el plan implica "importar la política industrial de un país... a otro que se basa en la innovación". Brent Saunders, de Allergan, dijo que la propuesta "podría tener un efecto desestabilizador en la forma en que pensamos en invertir para innovar en nuestra industria".

El debate sobre los precios internacionales es parte de una conversación más amplia sobre los precios en EE UU. Además del plan de la Parte B, la administración de Trump ha estado presionando para que los anuncios televisivos de los medicamentos incluyan su precio [la idea es que si el televidente ve un precio astronómico no pedirá a su médico que se lo prescriba], y la FDA ha estado aprobando más genéricos que nunca en un esfuerzo para que haya alternativas más económicas. En mayo, la administración lanzó su plan de precios, con el objetivo de aumentar la competencia y la negociación para los productos farmacéuticos, así como precios de lista más bajos y menos gasto de bolsillo para los pacientes.

Después de las elecciones intermedias, los observadores de la industria esperan que se preste una atención sostenida a los precios y se compliquen las cosas para las empresas farmacéuticas a consecuencia de investigaciones y audiencias de comités del Congreso Federal.

Nostrum Laboratories. **Un jefe de una farmacéutica defiende el incremento de un 400% en el precio de un medicamento como 'un requisito moral'** (*Pharma chief defends 400% drug rise as a 'moral requirement'*)

David Crow

Financial Times, 11 de septiembre de 2018

https://www.ft.com/content/48b0ce2c-b544-11e8-bbc3-ccd7de085ffe?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=36987d8f1a-MR_COPY_03&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-36987d8f1a-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

Un ejecutivo de una empresa farmacéutica defendió su decisión de elevar el precio de una mezcla de antibióticos a más de

US\$2.000 por botella, argumentando que existía el "requisito moral de vender el producto al precio más alto posible".

El mes pasado, Nostrum Laboratories, un pequeño fabricante de medicamentos con sede en Misuri, cuadruplicó el precio de un frasco de nitrofurantoina de US\$474,75 a US\$2.392, según la base de datos de medicamentos de Elsevier Gold Standard.

La nitrofurantoina es un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones de la vejiga, se comercializó por primera vez en 1953 y figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Se presenta en forma de tableta, así como en una versión líquida que prepara Nostrum.

En una entrevista, Nirmal Mulye, director ejecutivo de Nostrum, dijo que había valorado el producto de acuerdo con la dinámica del mercado, y agregó: "Creo que es un requisito moral ganar dinero cuando se puede. . . vender el producto al precio más alto posible".

Mulye dijo que Nostrum estaba respondiendo a un aumento de precios de Casper Pharma, que produce una versión de marca del producto conocido como Furadantin. Casper aumentó el precio de su producto en un 182% entre finales de 2015 y marzo de 2018, aumentando el precio del frasco hasta US\$2.800, según la base de datos Elsevier.

Casper no respondió cuando se le solicitaron comentarios.

"Lo importante en este caso es que la única otra opción es el medicamento de marca a un precio más alto. Todavía representa un ahorro independientemente de si es un gran ahorro o no", dijo el Sr. Mulye.

El Sr. Mulye comparó su decisión de aumentar el precio con un comerciante de arte que vende "una pintura por US\$500.000 y dijo que estaba en "este negocio para ganar dinero".

También defendió las acciones de Martin Shkreli, quien se hizo famoso en 2015 por su decisión de aumentar el precio de Daraprim de US\$13,50 a US\$750 por tableta. Shkreli fue encarcelado a principios de este año por un fraude no relacionado a la subida de precios.

"Estoy de acuerdo con Martin Shkreli que subir el precio de su medicamento estaba dentro de sus derechos porque tenía que recompensar a sus accionistas", dijo Mulye.

El Sr. Mulye señaló que Shkreli pudo aumentar el precio de Daraprim tan dramáticamente porque su compañía era la única que lo fabricaba.

"Si él es el único que lo vende, puede ganar tanto dinero como pueda", dijo el Sr. Mulye. "Esta es una economía capitalista y si no puedes ganar dinero no puedes permanecer en el negocio".

Añadió: "Tenemos que ganar dinero cuando podamos. El precio de los iPhones sube, el precio de los autos sube, las habitaciones de hotel son muy caras".

Compañías como Nostrum y Casper han podido elevar el precio del antibiótico tan dramáticamente por la escasez de suministro

de la versión líquida debida a las nuevas normas sobre impurezas de la FDA.

La medicina ahora aparece en una lista de medicamentos que escasean que mantiene la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (American Society of Health-System Pharmacists), aunque no está en la lista de medicamentos que escasean de la FDA.

La versión líquida de nitrofurantoina también ha sido comercializada por Amneal a un precio de US\$486,94, aunque un portavoz de la farmacéutica dijo que "de momento el medicamento no estaba disponible".

En respuesta a los comentarios del Sr. Mulye, Scott Gottlieb, comisionado de la FDA, escribió en un tweet: "No existe un imperativo moral para extorsionar con el precio de un medicamento y aprovecharse de los pacientes. La FDA continuará promoviendo la competencia para que los especuladores y aquellos que no tienen en cuenta las consecuencias para la salud pública no puedan aprovecharse de los pacientes que necesitan medicamentos".

En un mensaje de seguimiento en LinkedIn, el Sr. Mulye dijo que Nostrum aún no había comenzado a reenviar el producto y que el precio podría cambiar nuevamente "según las condiciones del mercado".

El Sr. Mulye también lanzó un ataque inusualmente abierto a la FDA, que calificó de "incompetente y corrupta", y desestimó las nuevas reglas sobre las impurezas como "una tontería".

Dijo que Nostrum había perdido dinero durante varios años y se había topado con un aumento en los aranceles que los fabricantes de medicamentos deben pagar al regulador, que dijo que eran equivalentes a un "robo en la carretera".

Las versiones líquidas de antibióticos normalmente se administran a personas que no pueden tomar pastillas, como los niños o los ancianos, y tienden a costar más porque son complicadas de fabricar. Sin embargo, la nitrofurantoina cuesta significativamente menos en otros países como el Reino Unido, donde una botella un poco más grande tiene un precio de £446,95.

El aumento de un 404% del precio de los productos de Nostrum se produce cuando la administración de Donald Trump declara la victoria en su batalla contra el alto costo de los medicamentos recetados en EE UU.

Sin embargo, Michael Rea, director ejecutivo de RX Savings Solutions, que fabrica software para ayudar a las empresas y a los pacientes a reducir sus facturas de medicamentos, dijo que el aumento de precios de Nostrum demostró que "en EE UU la forma de establecer precios sigue siendo la misma, a diferencia de lo que nos dicen en Washington".

Rea añadió: "El efecto de avergonzar a las empresas públicamente está desapareciendo y los incrementos de tres cifras no son raros."

Argentina. **El Eculizumab es el medicamento más caro del mundo: US\$ 6.900 cada vial. Se aplica para el Síndrome Urémico Hemolítico, entre otras patologías**

Camila Sequeira Espasandín

iProfesional, 11 de noviembre de 2018

<https://www.iprofesional.com/actualidad/281258-enfermedad-medicamento-eculizumab-El-uso-en-la-Argentina-del-medicamento-mas-costoso-del-mundo>

Martín García vive en la ciudad de Azul y a los 13 años le diagnosticaron el Síndrome Urémico Hemolítico atípico. Se trata de un trastorno autoinmune poco común que afecta la sangre y los riñones.

Es, además, una enfermedad que afecta al complemento, produciendo coágulos en los vasos sanguíneos menores en todo el cuerpo. Puede impactar en varios órganos como los riñones, el corazón, los pulmones, el cerebro y el aparato gastrointestinal.

El tratamiento con Eculizumab, más conocido como Soliris, inhibe la activación no controlada del complemento, atacando la causa de la enfermedad y ayuda a controlar el agravamiento del SUHa. El vial de Soliris tiene un costo de US\$6.900, y las dosis necesarias en un año para su administración por vía intravenosa superan los Par25 millones (1US\$=Par37,33).

El medicamento es comercializado por la farmacéutica Alexion Pharmaceuticals, con sede matriz en EE UU, pero con subseces en otros países.

Este tratamiento por sus costos altos es abandonado, en algunas ocasiones, por las obras sociales y las personas con esta enfermedad deben recurrir a acciones judiciales para que la cobertura del medicamento sea asegurado.

En el caso de Martín García, el precio de esta medicación es solventado por el Instituto de Obra Médico Asistencial de la Provincia de Buenos Aires (IOMA) y debe adquirirla cada dos meses, con un costo de US\$110.960 los 16 viales.

En septiembre se dio a conocer otro caso en Entre Ríos: el Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos (IOSPER) gastó ocho millones de pesos para darle el acceso a un afiliado que padece Síndrome Urémico Hemolítico atípico.

No se conoce una cifra exacta de la cantidad de personas que necesitan el medicamento en nuestro país, incluso la ANMAT no da a conocer el precio específico del fármaco. Solo los importadores conocen su costo real. Cada importador es el afiliado y quien se hace cargo es la obra social.

A la elevada suma de la adquisición del Soliris hay que sumarle que es una droga que las personas que padecen esta enfermedad deben suministrarse de por vida.

Su falta implica riesgos para los pacientes con SUHa: pueden tener falla renal, en caso en que estén trasplantados, y perder la capacidad de controlar el sistema del complemento.

El elevado precio de los medicamentos huérfanos se justificaría por los altos costos de investigación y desarrollo para un mercado reducido en el mundo. En el caso del SUHa su

incidencia es de 20 casos por cada millón de habitantes en un año. Es por eso que las farmacéuticas tienen poco interés en desarrollar fármacos para una pequeña cantidad de pacientes con enfermedades raras.

Colombia. **Estos son los medicamentos que bajaron de precio. Entró en vigor la medida que limita los precios de 902 presentaciones comerciales de medicamentos**

Redacción Salud

El Tiempo, 6 de enero de 2019

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/medicamentos-que-bajaron-de-precio-en-2019-311076>

Resumido por Salud y Fármacos

Este mes de enero, 902 presentaciones comerciales de medicamentos bajaron sus precios. La regulación, emitida por los Ministerios de Salud y Comercio y la Presidencia el pasado 8 de agosto, redujo en un 50 por ciento, en promedio, el precio de estos fármacos, lo que generará un ahorro anual al sistema de salud de 366.000 millones de pesos.

Las rebajas proporcionalmente más drásticas son las de Risperidol, un antipsicótico que bajará de 107.000 a 10.500 pesos (una reducción del 90 %); Concor, para el tratamiento de la cardiopatía, que bajará de 68.000 a 7.000 pesos (89 %), y Micardis, contra la misma patología, que pasará de 110.000 a 12.000 pesos (89 %).

La medida incluye 64 presentaciones comerciales de anticonceptivos. Solo en este tipo de fármacos, los ahorros serán del orden de los 70.000 millones de pesos al año.

Alfonso Cuitiva, directivo de la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas (Asocoldro), explicó a CityTV que, según la norma, "el control de precios va desde la industria hasta el distribuidor mayorista. En adelante, no hay control de precios". Esto explica que los precios máximos establecidos sean más elevados en las droguerías.

Sin embargo, Cuitiva agrega que dicho control no es necesario en detallistas: "En este momento, márgenes muy altos de precios sacan del mercado a los comerciantes. Las condiciones competitivas del mercado imponen que tenemos que vender con márgenes bajos para subsistir".

De esta forma, anticonceptivos regulados como Minesse, que pasaron de costar 60.486 pesos a 10.443 para los distribuidores, se venderían alrededor de los 11.400 pesos en las droguerías.

Para conocer la lista completa, pueden acceder a este enlace.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/DE/DIJ/Circular-no-007-de-2018.pdf>

Colombia. **La verdad sobre el nuevo precio de los medicamentos en Colombia ¿Por qué mientras cobran lo que quieren el gobierno mira para otra parte?**

Juan Gossain

El Tiempo, 31 de enero de 2019

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/la-verdad-sobre-el-nuevo-precio-de-los-medicamentos-en-colombia-321090>

Si podían cobrar mucho menos, entonces ¿por qué estaban cobrando muchísimo más? Que alguien me conteste esa pregunta.

Para decirlo con justicia, el Ministro de Salud anterior y el actual lograron ponerle un poco de orden al precio de algunos medicamentos en Colombia, abuso insoportable que se ha convertido con el paso del tiempo en una verdadera cosecha de atropellos contra la gente. Pero todavía falta mucho camino por recorrer, falta meterle la mano a la mayoría de esos productos.

¿Quién ha permitido semejante ultraje durante tantos años? El Estado, naturalmente, que se hace el de la vista ciega y los oídos sordos ante los clamores del ciudadano. El Estado, que debería ser el supremo vigilante, se la pasa mirando para otra parte.

¿Y cuántos años ha durado semejante injusticia? Me gustaría saber cuánto tiempo hace que andamos en eso y cuánto dinero les arrebataron injustamente a los colombianos más pobres al comprar sus remedios, antes de esta rebaja, que empezó el 3 de enero [en total son 902 presentaciones que han b. Porque los más ricos los adquieren en los viajes al exterior, donde son muchísimo más baratos, tal como lo he demostrado comparativamente en varias crónicas que he escrito para estas mismas páginas.

¿Por qué estaban cobrando lo que cobraban, si podían cobrar lo que cobran ahora? ¿Por qué? ¿Por qué? ¿Por qué? Aquí me quedo, sentado y paciente, esperando que alguien me responda esa pregunta.

Como la verdad hay que decirla completa, tampoco es que sean muchos los productos que acaban de rebajar por decreto. Hasta ahora solo se sabe de unas cuantas medicinas, especialmente aquellas relacionadas con dos áreas: las que sirven para evitar el embarazo y las que controlan la presión arterial y, por extensión, las posibles enfermedades coronarias. Nada más.

Pero aún así, pequeñita y todo, los expertos calculan que esta rebaja de enero le ahorrará a Colombia unos Pco75.000 millones (1US\$=Pco3.094,2) al año. Qué tal que la reducción de precios hubiera sido más grande.

Los invito ahora a que ustedes mismos, que son las víctimas de estas arbitrariedades, midan el tamaño de lo que rebajaron esos precios o, lo que es lo mismo, el tamaño de la plata que les venían quitando.

Pongamos un solo ejemplo, uno solo, elocuente y estremecedor. Hay un comprimido que se llama Aprovel, y que sirve para normalizar la presión arterial. Miren esto: el 2 de enero la caja de Aprovel, de 28 tabletas, costaba Pco220.000 en cualquier lugar del país. Pero un día después, uno solo, el 3 de enero, costaba Pco17.500. ¿Se dan cuenta?

Por Dios santísimo: bajó, como por arte de magia, como por encanto de hechicería, el 92% en solo veinticuatro horas. Entonces, ¿por qué el día anterior costaba tanto? ¿Es que acaso van a devolverle su plata a tanta gente que lo pagó tan caro durante tantos años?

Otra vez subiendo

Voy a insistir con la misma pregunta que he repetido varias veces a lo largo de esta crónica, y que seguiré repitiendo cuantas veces sea necesario, aunque me tilden de periodista cansón y vieja cantaletera: si podían cobrar el 92% menos, ¿por qué cobraban el 92% más?

Otra cosita que me da vueltas en la cabeza: quiero saber si desde el 2 de enero existe en la realidad una vigilancia de precios efectiva, para asegurarse de que se cumplan los nuevos precios, o eso se limita a ser un simple decreto de papel que nadie controla y que nadie respeta.

Para saber la verdad, dejo que pasen veinte días desde el momento en que entró en vigencia la resolución del Gobierno con los nuevos precios. Vencido ese plazo, entonces me pongo a averiguar en farmacias y droguerías, boticas de barrio y grandes comercios en diferentes ciudades y regiones del país, a ver si se está cumpliendo lo ordenado. Estos son algunos resultados de esa búsqueda:

Aprovel. Ya dijimos que la medida del Gobierno fijó su nuevo precio, a partir del 2 de enero, en Pco17.500. Pues bien: el 25 de enero, en el promedio de seis ciudades, costaba Pco36.000, más del doble de lo establecido. En algunas ciudades, como Cali, se consigue en Pco27.200 lo cual significa que es un poco más barato, aunque sigue estando por encima de lo ordenado.

El columpio de los precios

El Aprovel no es ninguna excepción a la regla. Por el contrario, abundan los casos de productos farmacéuticos que están volviendo a subir de precio después de haber bajado. Es como el columpio de los parques: un ratico para abajo y en seguida regresa para arriba. Dios quiera que no se vaya a caer alguien. Véanlo ustedes mismos.

Micardis. Para normalizar la presión arterial. Caja de 14 tabletas. La rebaja la puso en Pco12.129. Pero el 24 de enero costaba Pco136.400 en Bogotá, 137.100 en Cartagena, 127.000 en Medellín y 132.000 en Bucaramanga. Lo que demuestra que no le bajaron ni un centavo, a pesar de la resolución del Ministerio.

Betaloc zok. Para el tratamiento de cardiopatías. Caja de 30 tabletas de 50 miligramos. El decreto redujo su precio de Pco56.000 a 7.695. Fue una rebaja de 86%. Pero en este momento cuesta ya Pco16.000, más del doble de lo ordenado. (Una cardiopatía, en sentido general, es cualquier padecimiento del corazón, de los más leves a los más graves).

Lumigan gotas. Para los ojos. En diciembre pasado costaba Pco92.646. Se dispuso que su nuevo precio sería de Pco22.580, lo que significa que la rebaja estuvo próxima al 70%. Sin embargo, 20 días después volvió a subir: el 22 de enero costaba en Bogotá Pco85.500 pesos y 89.000 en Cartagena. En solo tres semanas subió cuatro veces el nuevo costo autorizado.

La otra cara

En medio de tantos abusos, me llevé algunas sorpresas mayúsculas. Hay varios medicamentos, de los que fueron rebajados, que respetan los nuevos precios establecidos por el Gobierno. Lástima que no sean muchos, ya que apenas encontré tres casos. De manera, pues, que, como todo hay que decirlo para

que la verdad quede completa, a continuación les cuento cuáles son.

Topamax sprinkle. Para el tratamiento de una enfermedad como la epilepsia, tan terrible que los antiguos la llamaban ‘el mal del diablo’. Caja de 25 miligramos por 28 tabletas. Costaba Pco90.883 y el Ministerio de Salud fijó su precio en 14.706. Hoy cuesta, en el promedio de ocho ciudades, 14.720.

Plavix. Para el corazón. Hasta finales de diciembre pasado cobraban Pco220.975 por la caja de 28 tabletas de 75 miligramos. A partir de enero se fijó el precio en Pco35.826. Hoy cuesta entre Pco35.900 y Pco36.000 en las distintas regiones.

Alphagan por 5 mililitros. Para regular la presión del ojo. El año pasado costaba Pco134.432 pero la nueva disposición del Gobierno lo bajó a Pco29.021. Hoy tiene un costo promedio de 29.035 en seis ciudades del país.

Hasta el hilo dental

En cambio, y por el contrario, son incontables los remedios que han venido subiendo de precio de manera descontrolada y frenética en los últimos años.

Un caso elocuente –y terrible– es el de los medicamentos para el cáncer, que suelen ser los más costosos. Tasigna, que los médicos recetan para cánceres especialmente resistentes, costaba Pco7.420.000 a finales del 2014 la caja de 112 cápsulas de 200 miligramos. Hoy, cuatro años después, vale Pco9.402.000.

MabThera, que sirve para lo mismo, en suspensión inyectable de 500 miligramos, estaba a Pco2.880.000 pesos para esa misma época. Hoy cuesta Pco3.990.000.

Ya uno no sabe si lo que mata a la gente es el cáncer o el costo de los medicamentos.

Colombia. La carrera de fármacos oncológicos dispara los precios y la inequidad. La OMS alerta de una “evolución incontrolada y muy dispersa” de lo que se cobra por estos medicamentos

Oriol Güell

El País, 31 de enero de 2019

<https://elpais.com/sociedad/2019/01/31/actualidad/1548968880101456.html>

[La frenética carrera de la industria farmacéutica](#) para desarrollar nuevos tratamientos contra el cáncer empieza a adquirir tintes de burbuja. Así lo alerta, sin mencionar la palabra, un informe presentado por el director general de la OMS, Tedros Ghebreyesus, en la 144ª reunión de su Consejo Ejecutivo. El trabajo, sin dejar de reconocer los avances logrados en la oncología, dibuja un escenario dominado por una imparable espiral al alza de recursos destinados a la investigación, precios y presupuestos de los sistemas sanitarios absorbidos por unos tratamientos cuyos beneficios reales sobre la salud de la población no siempre están contrastados. La OMS concluye que es necesario que farmacéuticas y Gobiernos revisen en su totalidad el sistema de fijación de precios para evitar que los fármacos sean cada vez menos asequibles y accesibles para los enfermos.

Dos ideas impregnan el inicio del informe: el cáncer sigue siendo uno de “los mayores retos” para la salud pública global —9,6 millones de fallecidos y 18,1 millones de nuevos diagnósticos en 2018— y el impacto sobre la población es muy desigual. Mientras “más del 80% de niños con cáncer en los países ricos logran curarse”, en aquellos con rentas medias y bajas ese porcentaje “es del 10%”.

Unas diferencias que los elevados costes amenazan con agravar si Gobiernos e industria no logran acordar nuevas políticas de precios, ya que “las actuales no han derivado en resultados acordes con los objetivos políticos y económicos” propuestos. “Los precios y costes de varias medicinas contra el cáncer superan a menudo las decenas de miles de dólares [y euros] al año por paciente”, unas cantidades “muy superiores” al dinero destinado “a tratar otras enfermedades”.

La OMS pone el foco, además, en la falta de revisión de la efectividad real de algunos fármacos. “Pese a las mejoras en salud, supervivencia, calidad de vida y modelo de atención al paciente” logrado con algunos tratamientos, “la literatura indica que una considerable proporción de terapias dirigidas que se han aprobado en los últimos 15 o 20 años solo muestran mejoras en objetivos secundarios [como el tamaño del tumor] sin mejorar la supervivencia ni la calidad de vida”.

Incluso en aquellos fármacos con algunos beneficios limitados, la OMS cuestiona si está justificado su elevado coste: “Algunos medicamentos muestran solo pequeños beneficios, con una media de supervivencia de tres meses, marginal según los expertos”.

El informe apuesta por un marco regulatorio ya que “la falta de políticas efectivas y consistentes a lo largo del tiempo puede resultar en una evolución incontrolada y muy dispersa de los precios fijados por la misma medicina contra el cáncer” según países, regiones y hospitales. El informe destaca en este punto que “incluso en los países que han adoptado medidas para contener los precios de los fármacos, estos han seguido creciendo de forma importante en las últimas décadas en el caso de los nuevos tratamientos contra el cáncer”.

La OMS también llama a evitar una carrera entre países por ofrecer todos los fármacos disponibles en el mercado. “Esto no dará como resultado mejoras sustanciales en términos de salud, pero sí incrementará de forma notable el gasto”. “Los Gobiernos deberían tener en cuenta su situación concreta, atendiendo a las necesidades de la población y los recursos económicos disponibles”.

El informe apunta a las empresas farmacéuticas por la escalada de precios y niega que estén justificados por los “costes de investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos”. “Estos tienen poca o ninguna relación con la forma en que las empresas fijan los precios de los medicamentos oncológicos”, concluye la OMS, que destaca “la falta de transparencia” que impera en un ámbito en el que son frecuentes los “acuerdos confidenciales” entre Gobiernos y laboratorios a la hora de fijar “precios y descuentos”. Todo ello, sigue el informe, dificulta el “desarrollo de políticas a largo plazo” que contenga el alza.

"Excesivos retornos"

Parte del problema, para la OMS, son los "excesivos retornos financieros" logrados por los laboratorios por algunos fármacos, lo que ha alimentado una especie de carrera en la que las empresas "adoptan decisiones de excesivo riesgo pese a las escasas posibilidades de éxito" en el desarrollo de nuevos fármacos. Esto ha empujado al alza los costes de investigación, lo que a su vez es utilizado por el sector como argumento para justificar los elevados precios.

Para la OMS, sin embargo, no es del todo cierto por cuatro razones. La primera es que "el precio de estas medicinas tiene muy poca o ninguna relación con los costes de investigación y desarrollo". La segunda es que "los ingresos obtenidos ya son elevados". La tercera, "un descenso en los ingresos debido a menores precios se vería superado por un aumento del volumen" de ventas. Por último, destaca el informe, parte de estos costes de investigación "son asumidos por gobiernos y organizaciones sin ánimo de lucro, que han hecho sustanciales contribuciones al desarrollo de nuevos fármacos mediante financiación directa u otros incentivos".

EE UU. Coalición de precios justos decepcionada por precio de lanzamiento de Symtuza de Janssen, que es un inhibidor de proteasa en un solo comprimido (*Fair pricing coalition disappointed at launch price of Janssen's protease inhibitor-based single-tablet regimen Symtuza*) x políticas USA

Tim Horn
FPC, 23 de julio de 2018

https://fairpricingcoalition.org/2018/07/22/fpc_symtuza_price/
Traducido por Salud y Fármacos

La Coalición de Precios Justos (FPC), una coalición ad hoc de activistas contra el VIH y el virus de la hepatitis C (VHC), expresó hoy su gran insatisfacción con Janssen Therapeutics por el precio de lanzamiento de Symtuza (darunavir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide). Con un costo de adquisición al por mayor (WAC) de US\$41.784 al año, Janssen ha establecido un precio récord para los regímenes antirretrovirales en una tableta única (single tablet régimen STR), ignorando la necesidad de contener los costos de la atención del VIH y desafiando una oleada de solicitudes públicas y gubernamentales de precios más bajos para los medicamentos recetados.

"Symtuza es un aporte útil a los tratamientos contra el VIH para las personas que requieren un inhibidor de la proteasa y una dosis de una sola tableta", dijo el presidente del CPF, Tim Horn. "Sin embargo, el precio sin precedentes es muy difícil de tragar. Symtuza cuesta aproximadamente entre US\$4.700 y US\$6.400 más que los precios al por mayor de Stribild, Genvoya y Biktarvy, hasta ahora los STR más caros del mercado. Entendemos que Janssen no está cobrando más que los principios activos incluidos en Symtuza, específicamente Prezista (darunavir), Tybost (cobicistat) y Descovy (emtricitabine / tenofovir alafenamide), pero los costos de desarrollo de estos componentes ya se han recuperado múltiples veces. Janssen perdió la oportunidad de presentar una versión más fácil de tomar y menos costosa de los antirretrovirales que han estado disponibles desde hace algún tiempo, lo que es una pena".

Cuando se tiene dudas sobre las inversiones en investigación y desarrollo de STR, la Coalición aboga por los precios de paridad con cada uno de los componentes, pero con una estipulación muy importante. "Instamos a las empresas a que eliminen los aumentos anuales de precios que se observan en los componentes a lo largo de los años y nos centramos en cuáles deberían ser los precios de los componentes, en función de las tasas de inflación estándar o médica", dijo Paul Arons, miembro del FPC. "Nos están penalizando dos veces: por aumentos de precios en medicamentos antiguos que han subido mucho en comparación con las tasas de inflación reales, y con nuevos productos farmacéuticos que tienen precios basados en estos desmesurados índices de referencia".

Si los precios de los componentes de Symtuza aumentaron solo un 28,8%, de acuerdo con la tasa de inflación médica en los años en que se lanzó la mayoría de ellos, el precio máximo debería haber sido US\$30.394 - US\$ 12.390 menos que el precio de Janssen para los mayoristas. Y con la inflación general de EE UU, el precio medio para los mayoristas podría haber sido 16,6% más alto, o tan bajo como US\$ 27.508. Habiendo compartido tales cálculos con Janssen, la Coalición de Precios Justos considera que la decisión de precios de la compañía es especialmente lamentable.

El precio de lanzamiento de Symtuza es particularmente problemático porque hay medicamentos genéricos y cuasi genéricos comparables que están ampliamente disponibles en EE UU. Por ejemplo, el darunavir en Symtuza es uno de los dos inhibidores de la proteasa (el otro es atazanavir, que ahora está disponible como un genérico solo) y está clasificado como componente de "Regímenes Iniciales Recomendados en Ciertas Situaciones Clínicas" en las Directrices del Departamento de Salud y Servicios Humanos para el Uso de Agentes Antirretrovirales en Adultos y Adolescentes que Viven con el VIH, lo que significa que no forma parte de los regímenes iniciales primarios. Eso significa que es probable que Symtuza tenga un mercado más limitado que los otros medicamentos que se encuentran en las pautas para su uso más generalizado. El sentido común dictaría que Janssen asignaría un precio más bajo a un medicamento como Symtuza que es de menor importancia clínica.

Otros componentes de Symtuza tienen equivalentes genéricos o cuasi-genéricos. "Al utilizar los precios actuales y anticipados de los medicamentos genéricos como punto de referencia, un precio justo mínimo para Symtuza debería haber estado por debajo de los US\$10.000 anuales", dijo Horn. "El precio de lanzamiento de Symtuza demuestra que las reglas de imparcialidad no se aplican a los nuevos medicamentos contra el VIH con ventajas marginales sobre los tratamientos más antiguos, lo que es, en el mejor de los casos, una vergüenza y, en el peor, una amenaza real para nuestros sistemas que tienen recursos muy limitados para la cobertura del VIH".

"Nos sentimos tranquilos con la noticia de que Janssen ha aumentado su límite a las ayudas para los copagos a US\$10,500", dijo el miembro del FPC John Peller. Sin embargo, el nivel máximo de elegibilidad para recibir cobertura total como indigentes de la Johnson & Johnson Patient Assistance Foundation se mantiene en solo el 300% del nivel federal de pobreza, 40% menos que el estándar actual para los productos

farmacéuticos. Por lo tanto, el costo de Symtuza para una persona que vive con VIH y que gana un poco más de ese nivel podría ser tanto como el ingreso de un año completo. "Hasta qué punto los programas de apoyo financiero de Janssen cubren los gastos de bolsillo, en particular los de los costosos productos farmacéuticos contra el VIH en una era en la que se acumulan copagos y han aumentado en los ataques a las políticas públicas y privadas que pretenden sufragar los costos de los pacientes, habrá que verlo ", agregó Peller.

Europa. Políticas de reembolso de medicamentos en Europa, 2018 (*Medicines reimbursement policies in Europe 2018*)

<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/medicines-reimbursement-policies-in-europe>

WHO, 2018, págs. xv + 183 ISBN 978 92 890 5336 5

Traducido por Salud y Fármacos

El documento se puede acceder en línea en inglés, también está disponible en francés.

Este informe analiza diferentes políticas de reembolso para los medicamentos que hay en los países en la región europea de la OMS. El estudio utilizó un enfoque de métodos mixtos que incluyó la recopilación de datos primarios a través de un cuestionario dirigido a las autoridades competentes incluidas en la red de Información de Precios y Reembolsos Farmacéuticos (PPRI), una revisión de la literatura, entrevistas cualitativas con autoridades e investigadores en estudios de caso de países seleccionados, y –un análisis de la carga económica para los pacientes.

El estudio descubrió que, si bien casi todos los países ofrecen cobertura completa de medicamentos para los pacientes hospitalizados, en el sector ambulatorio se puede pedir a los pacientes que paguen copagos por medicamentos reembolsables. Uno de los copagos comunes es que los pacientes paguen una parte definida del precio del medicamento; además, en algunos países también se aplican tarifas de prescripción y / o desgravables. Para ciertos grupos de población se han establecido mecanismos para que los copagos no sean excesivos; las razones clave para las reducciones y exenciones de los copagos son bajos ingresos, enfermedades definidas o discapacidades, y edad. El análisis de la carga económica real sugirió que los copagos pueden ser una carga importante para los pacientes, particularmente en los países de menores ingresos.

El informe identificó varios principios que pueden ayudar a mejorar el acceso asequible a los medicamentos y proteger a las personas de los copagos excesivos. Entre ellos se pueden mencionar: procesos claros para establecer prioridades, toma de decisiones basadas en evidencia, procesos transparentes, tener en cuenta a los grupos de población vulnerables, usar los medicamentos eficaces de menor precio, evaluaciones regulares y diseño estratégico de políticas.

Reino Unido. En 2019 NHS ahorrará 1.000 millones de libras en medicamentos (*NHS to save £1 billion on its medicines bill in 2019*)

Gobierno del Reino Unido, 5 de diciembre de 2018

<https://www.gov.uk/government/news/nhs-to-save-1-billion-on-its-medicines-bill-in-2019>

Traducido por Salud y Fármacos

Se espera que, bajo un nuevo acuerdo con la industria farmacéutica, en todo el Reino Unido, el NHS ahorre alrededor de £930 millones del gasto en medicamentos.

Los pacientes también tendrán acceso a los medicamentos nuevos hasta seis meses antes.

El gobierno y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI, por sus siglas en inglés) han alcanzado un acuerdo final para la estrategia voluntaria para la fijación de precios y el acceso a medicamentos de marca, que comenzará el 1 de enero de 2019 y durará cinco años.

En 2019, se prevén los siguientes ahorros en la factura de medicamentos del NHS:

- Inglaterra: £744 millones
- Escocia: £93 millones
- Gales: £56 millones
- Irlanda del Norte: £37 millones

El esquema está diseñado para que el crecimiento de la factura de los medicamentos de marca sea predecible y asequible. Establece un límite de 2% en el crecimiento de las ventas de medicamentos de marca al NHS.

Si hay un gasto superior al límite del 2%, las compañías farmacéuticas reembolsarán al NHS

Otras medidas para mantener el costo de los medicamentos al alcance del NHS incluyen la simplificación de los controles de precios y discusiones comerciales más rápidas y flexibles entre el NHS y las compañías farmacéuticas.

Este acercamiento hará que los medicamentos más nuevos y de mayor valor estén disponibles para los pacientes del NHS más rápidamente a través de:

- La pronta identificación de los medicamentos más prometedores que se están desarrollando.
- Discusiones comerciales más tempranas con la industria
- Evaluaciones más rápidas de la eficacia clínica y económica de los nuevos medicamentos por parte del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE)

El acuerdo también está diseñado para garantizar que el Reino Unido siga siendo un centro atractivo para el sector de las ciencias de la vida, parte de la estrategia industrial del gobierno.

El ministro de salud, Lord O'Shaughnessy, dijo: "El acuerdo final es una gran noticia para los pacientes y el NHS: medicinas, mejores y más asequibles, estarán disponibles hasta seis meses antes y ahorraremos casi mil millones de libras el próximo año, que se podrán invertir en otros servicios cruciales. Es un voto de confianza a nuestro sector de ciencias de la vida, que es líder en el mundo, y destaca nuestro compromiso de apoyar a las pequeñas y medianas empresas para que vendan sus tratamientos innovadores al NHS".

Mike Thompson, Director Ejecutivo de ABPI, dijo: "Es muy buena noticia que se haya confirmado el acuerdo completo; muestra el compromiso del gobierno y del NHS en trabajar con nosotros para apoyar la innovación en beneficio de los pacientes. Esto significa que las personas en todo el Reino Unido accederán mejor y más rápidamente a los nuevos medicamentos y vacunas más eficaces.

Bajo el esquema, el NHS tendrá la absoluta certeza de que las ventas de medicamentos de marca no crecerán más del 2% en ninguno de los próximos cinco años, o la industria reembolsará el dinero. Esta es una contribución significativa de las compañías farmacéuticas para apoyar al NHS.

Suiza. Más de 33.000 personas piden al Consejo Federal Suizo que tome medidas para reducir el precio exorbitante de las medicinas (*More than 33,000 people call on the Swiss Federal Council to take steps to curb the exorbitant cost of medicines*)

Public Eye, 13 de septiembre de 2018

<https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/more-than-33000-people-call-on-the-swiss-federal-council-to-take-steps-to-curb-the-exorbitant-cost-of-medicines/>

Traducido por Salud y Fármacos

Public Eye, como parte de una solicitud colectiva de medicamentos asequibles, entregó al Ministro de Salud, Alain Berset, un paquete gigante de medicamentos que contenía 33.103 firmas. Los firmantes solicitan al Consejo Federal Suizo que haga uso de licencias obligatorias cuando sea necesario, para luchar contra el surgimiento en Suiza de un sistema de atención médica con dos niveles. La reacción a las iniciativas parlamentarias presentadas a este respecto demuestra la falta de voluntad política por parte del gobierno para proteger a los pacientes en lugar de las patentes.

La explosión del costo de los medicamentos preocupa cada vez más a la población suiza, como lo demuestran las encuestas y los artículos en los medios de comunicación que abordan regularmente este aspecto fundamental de nuestra política de atención médica. Junto con la Swiss Cancer League y las asociaciones de pacientes, Public Eye solicita al Consejo Federal que usen las licencias obligatorias siempre que la defensa del interés público lo requiera. Este instrumento, previsto en la legislación suiza e internacional, permite la comercialización de medicamentos genéricos de bajo costo incluso cuando existen patentes. Es un medio eficaz para garantizar el acceso de todas las personas a los tratamientos necesarios y de aliviar el presupuesto de la atención médica.

33.103 personas apoyaron nuestra llamada colectiva a favor de los medicamentos asequibles. Sus nombres estaban impresos en el prospecto de un paquete gigante de medicamentos de más de cinco metros de largo con la etiqueta "Remedium forte", que hoy se desplegó frente al edificio del Parlamento Federal. Los firmantes están solicitando acciones concretas para poner fin a la perversión del sistema de patentes de las compañías farmacéuticas. El mensaje es claro: en Suiza o en cualquier otro lugar, el acceso a la atención médica no debe ser cuestión de cuánto dinero tiene quien la necesita.

El problema del precio exorbitante de los medicamentos que se necesitan y están protegidos por patente solía afectar principalmente a los países en desarrollo y emergentes. Varios de ellos han intentado recurrir a las licencias obligatorias para resolver este problema, pero sus iniciativas se vieron obstaculizadas o fueron completamente neutralizadas por la fuerte presión ejercida por las empresas involucradas y los países que las albergan. En su reciente respuesta a la pregunta formulada por Sibel Arslan (Partido Verde / Ciudad de Basilea), el Consejo Federal reconoció plenamente la soberanía de todos los países en el uso de licencias obligatorias. Sin embargo, las actuales negociaciones sobre un acuerdo de libre comercio con Indonesia arrojan dudas sobre esta posición, como lo demuestran las críticas que ayer expresó una coalición internacional de ONGs al Ministro de Comercio, Johann Schneider-Ammann.

Cuando se le preguntó acerca de las intervenciones directas diseñadas para prevenir la concesión de licencias obligatorias, como la mencionada por Sibel Arslan del ex director general de Novartis contra el presidente colombiano, el Consejo Federal respondió lacónicamente: "no emite comentarios sobre el contenido de los correos electrónicos enviados" por representantes que no forman parte de la administración federal y que no están dirigidos al Consejo Federal". Esta actitud es sintomática de la política de "enterrar la cabeza en la arena para no oír" que practica el gobierno en lo relacionado con su política interna sobre la cuestión de la fijación de precios de los medicamentos. Su posición sobre la cuestión presentada por Angelo Barrile (Partido socialista por Zurich) sigue siendo incierta. Este médico desea saber, en particular: "¿Por qué el Consejo Federal considera que el mecanismo de concesión de licencias obligatorias [...] no produce los resultados deseados?". Ahora le toca al Consejo Federal indicar claramente si pretende responder a las preocupaciones de la población y las necesidades de salud pública, en lugar de a los intereses financieros de las compañías farmacéuticas.

Compras

Argentina. La compra conjunta de medicamentos oncológicos mejorará la cobertura y significará un ahorro del 50%

Nación y Salud, 22 de noviembre de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10602>

La compra conjunta de 25 drogas oncológicas cubrirá las necesidades de los pacientes por 1 año y significará un ahorro de 768 millones de pesos en relación al precio de referencia.

La iniciativa se enmarca en la Política Nacional de Medicamentos que impulsa el gobierno nacional, señaló Rubinstein.

Con la presentación de las ofertas de la licitación pública de drogas oncológicas en la que participan la Secretaría de Gobierno de Salud, PAMI, la Agencia Nacional de Discapacidad, del Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas y de Seguridad

(IOSFA) y la Obra Social de la Ciudad de Buenos Aires (OBSBA), avanza el proceso de compras consolidadas que rige la Política Nacional de Medicamentos impulsada por el gobierno nacional.

Se trata de 25 drogas oncológicas que cubrirán las necesidades de los pacientes por 1 año y cuya compra conjunta significa un ahorro de Par768 millones (1US\$-Par37,8), es decir un 50% menos del presupuesto original.

De la licitación pública, que se realizó en la sede de la Secretaría de Gobierno de Salud, participaron 17 oferentes entre laboratorios nacionales e internacionales, garantizando la ampliación del acceso a los tratamientos, la reducción de los costos, la competitividad y la mayor transparencia y eficiencia del proceso de compra, así como también asegurando el uso óptimo de los recursos públicos.

“Es un paso gigante porque profundizamos el proceso de compra consolidada con importantes actores del sector de la salud. Participaron 17 oferentes por un volumen de compra inicial de Par1500 millones consiguiendo una reducción preliminar del 50% promedio en los precios respecto de cómo venía comprando el sistema salud”, precisó el Secretario de Gobierno de Salud, Adolfo Rubinstein, y agregó que “en algunas drogas esa reducción significara un ahorro superior al 80%”.

“Salimos con una estrategia ambiciosa estableciendo precios máximos para los medicamentos y el resultado de ayer es contundente para todo el sistema. Estamos muy contentos porque esto va a mejorar el acceso a medicamentos oncológicos para la población que hoy tiene cáncer y que está cubierta por la Secretaría de Gobierno de Salud, PAMI y otras obras sociales que participan de la compra”, agregó Rubinstein.

Este tipo de iniciativas favorecen la reducción significativa de los precios de los medicamentos, y mejoran el acceso a los tratamientos de los pacientes con cánceres más prevalentes. A la vez, generan economías de escala y la obtención de condiciones de contratación más competitivas, propiciando la adquisición de medicamentos con altos estándares de calidad e impacto sanitario y económico.

Además, con esta licitación se presentaron los primeros acuerdos de cooperación productiva establecidos en la Ley de Compra Nacional que rige para las ofertas de bienes importados que superen los Par240 millones.

Cabe destacar que la acción se encuadra en la Política Nacional de Medicamentos que tiene como objetivos garantizar el acceso equitativo y efectivo a los medicamentos asegurando la protección del derecho a la salud; actuar coordinadamente con las políticas provinciales de medicamentos para las líneas de cuidados priorizados y promover el uso racional y costo efectivo de medicamentos. Así mismo busca garantizar la transparencia en los procesos destinados a la priorización, distribución y dispensación de medicamentos e insumos.

Próximos pasos

La Secretaría de Gobierno de Salud informó que para avanzar en este camino, se estructurará un cronograma anual de compras consolidadas y se promoverá la extensión de esta política a otros

actores, acercando la posibilidad de participación a provincias y otras obras sociales nacionales y provinciales.

También se procurará ampliar esta modalidad de compra a la adquisición de tratamientos para pacientes con HIV, Hepatitis C y otros medicamentos de alto costo.

China. La política china de bajar precios de medicamentos genéricos deja fuera a las grandes farmacéuticas globales (*Big pharma's off-patent drugs lose out in China's new price-cutting scheme*)

Angus Liu

FiercePharma, 6 de diciembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/big-pharma-s-off-patent-drugs-lose-out-china-s-new-drug-price-cutting-scheme>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En una derrota al estilo de la Batalla de Waterloo, los medicamentos sin patente de las grandes compañías farmacéuticas perdieron las principales licitaciones en China, ya que el gobierno adoptó un nuevo esquema de adquisiciones para reducir los costos de los medicamentos genéricos. Pero después de los fuertes recortes de precios, tampoco se consideran ganadoras las empresas locales.

El nuevo organismo de control de seguros de salud que se ha creado en China preparó un plan piloto para comprar 31 medicamentos. Las empresas farmacéuticas multinacionales participaron en la licitación ofertando la venta de casi todos los medicamentos (31), pero según varios informes locales sobre los resultados preliminares de la licitación, solo ganaron dos contratos,

Todos los medicamentos tienen versiones genéricas disponibles en China e incluyen marcas importantes como Lipitor de Pfizer, Crestor de AstraZeneca, Plavix de Sanofi, Viread antiviral de Gilead (comercializado por GSK en China), Gleevec de Novartis y Alimta de Lilly, entre otros. Al final, solo ganaron a los imitadores locales la licitación de Iressa, inhibidor del EGFR de AstraZeneca, y la del Monopril, el medicamento para el corazón de Bristol-Myers Squibb.

¿Qué tan importante es la compra?

El gobierno chino está probando un esquema de compra masiva para 11 ciudades importantes, incluyendo Beijing y Shanghai. Según los medios locales, en promedio, estas ciudades representan aproximadamente el 30% de las ventas totales de medicamentos en China. Cada ciudad calculó la demanda anual para cada medicamento en sus hospitales públicos, donde se llenan la mayoría de las recetas en China, y asignó alrededor del 30% al 50% de esa compra, por debajo del 60% al 70% que se rumoreaba anteriormente, a un grupo de los que participaban en la licitación.

El ganador se lo lleva todo: el adjudicatario de un medicamento específico tiene garantizada la compra de las 11 ciudades.

Si bien aún no se han anunciado los resultados oficiales, el tamaño de los recortes de precios parece haber sido mayor a las expectativas del mercado, y el ejemplo produjo un efecto escalofriante en las compañías de biofarmacia que esta vez ni

siquiera alcanzaron el corte. Al salir la noticia, Fosun Pharma vio caer sus acciones un 8,6%. Incluso el gigante chino CRO WuXi AppTec cayó más de un 6%. Una de las pocas excepciones fue Zhejiang Huahai Pharmaceutical, cuyo valsartán API contaminado con carcinógenos desencadenó recientemente un retiro mundial. Luego de que supuestamente ganara la mayoría de las ofertas, seis en total, sus acciones subieron un 3%.

Para todas las compañías de biofarmacia, tanto extranjeras como nacionales, ganar tales ofertas de compra en grandes cantidades representa un dilema. Por un lado, significa un mercado seguro considerable y ahorros en los esfuerzos de marketing; pero, por otro lado, bajar los precios significativamente podría poner en riesgo los beneficios.

El nuevo esquema de adquisiciones llega en un momento en que China está presionando para que se adopten más ampliamente los medicamentos genéricos para reducir el gasto general en salud y dejar espacio para incluir nuevos medicamentos innovadores en su sistema nacional de reembolso de medicamentos.

Podría significar un camino lleno de baches para las grandes compañías innovadoras globales, que han experimentado un rápido crecimiento en China, gracias en parte a algunos medicamentos tradicionales. Durante mucho tiempo, los medicamentos originales de las farmacias extranjeras se consideraron mejores en China y no tenían competencia directa de los imitadores locales. Pero esos días ya han pasado y el gobierno chino está promoviendo una campaña para evaluar la bioequivalencia entre los genéricos de fabricación nacional y los originales.

Costa Rica. CCSS halla desorden en manejo de €180.000 millones para medicinas e insumos de hospitales

Ángela Ávalos

La Nación, 11 junio de 2018

<https://www.nacion.com/el-pais/salud/ccss-halla-desorden-en-manejo-de-180000-millones/4G335USKPFEAJB3XQ33DDID2WM/story/>

Autoridades encontraron 247 expedientes de proveedores pendientes de sanción que estuvieron engavetados hasta por siete años

En los últimos diez meses, el faltante de medicinas en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) subió un 40%; algo que no se había visto en la última década.

En las farmacias de la institución están agotados productos como el antibiótico Rifampicina de 100 mg, necesario para combatir enfermedades entre las que están la tuberculosis o la meningitis.

Está "en cero" un antirretroviral para enfermos con VIH-sida, el Elvitegravir de 150 mg. Lo mismo ocurre con el Fenobarbital, un barbitúrico usado para controlar convulsiones, aliviar la ansiedad y prevenir los síntomas de abstinencia en las personas que son dependientes a drogas.

En los hospitales también comenzaron a faltar insumos básicos como catéteres, bombas de oxígeno, jeringas para insulina y

dispositivos para la atención odontológica, lo cual los ha obligado a montar compras urgentes para garantizar la atención.

La responsabilidad de este desabastecimiento recae sobre la Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios de la Caja. Allí se han detectado errores en el manejo de cerca de €180.000 millones anuales (unos \$320 millones) destinados a la compra de todo lo que requieren los enfermos para su atención en los centros de salud.

Tales anomalías justificaron que la Dirección fuera intervenida por orden de la gerenta interina de Logística, Gabriela Murillo Jenkins, el 16 de mayo. Dicha dependencia es una de las tres que componen la Gerencia de Logística de la CCSS.

Murillo, quien es la titular de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, asumió en abril el recargo de Logística ante el término del nombramiento de su antecesora, Dinorah Garro Herrera.

Los fallos detectados en esa dirección tienen en riesgo la provisión de 146 productos entre insumos, reactivos y fármacos.

Además de detectar la presencia de productos "en cero", las autoridades encontraron otros insumos en riesgo de desaparecer de las farmacias, pues apenas tienen garantizadas existencias para un mes.

Medicinas en 'cero'

Diez de los 34 medicamentos agotados al 17 de mayo:

- ▶ Rifampicina de 100 mg/ 5 mg suspensión
- ▶ Fenobarbital sódico 50 mg
- ▶ Propranolol clorhidrato 1 mg
- ▶ Albúmina humana 20 al 25%
- ▶ Factor IX humano
- ▶ Aceite mineral para uso oral
- ▶ Famotidina 40 mg tabletas
- ▶ Clomipramina hidrocloreuro 75 mg
- ▶ Codeína fosfato hemihidratada
- ▶ enilefrina clorhidrato al 10%



FUENTE: CCSS

DISEÑO / LA NACIÓN

Una de las principales amenazas que resultan de esta situación es la impunidad en la que pueden quedar decenas de proveedores que no fueron sancionados a tiempo porque funcionarios de esa dirección, supuestamente, engavetaron expedientes hasta por siete años, sin finalizar el procedimiento, informó Murillo.

En una entrevista con *La Nación*, la gerenta y dos miembros del equipo interventor revelaron el hallazgo de una serie de debilidades en el funcionamiento de la dirección más importante del área de Logística, la cual es, al mismo tiempo, responsable de sostener toda la cadena de abastecimiento institucional.

Expedientes 'abandonados'

El desabastecimiento de medicamentos es solo uno de los síntomas de una enfermedad más compleja.

En los primeros días de la intervención, se encontraron 247 expedientes "abandonados" en oficinas de abogados de esa dirección con trámites de sanción a empresas proveedoras pendientes de resolver. Estas incluso ya iniciaron gestiones para solicitar la prescripción de los procesos.

Eslabones de una cadena

La planificación y compra de medicinas e insumos médicos es vital para el funcionamiento de cualquier centro de salud:

Cadena de abastecimiento en CCSS



El control de proveedores y la planificación de las compras son pasos básicos que sostienen la cadena de abastecimiento institucional.

Dicha cadena es compleja y requiere de una elevada dosis de planificación y coordinación para garantizar que el producto esté disponible tanto para el personal de salud que atiende enfermos hospitalizados como para quienes van a la ventanilla de la farmacia después de la consulta médica, explicó Miguel Salas Araya, miembro del equipo interventor y quien tomó las riendas de la división de medicamentos.

"Esperamos que en seis meses logremos bajar significativamente estos faltantes", Gabriela Murillo, gerenta a. i. de Logística.

La cadena arranca cuando el centro de salud detecta la necesidad de adquirir un producto. Continúa con todo el proceso de compra, en el cual se toma en cuenta el comportamiento de las enfermedades a lo largo del año. Finaliza cuando el paciente recibe el insumo para resolver su problema de salud.

"Esperamos que en seis meses logremos bajar significativamente estos faltantes", Gabriela Murillo, gerenta a. i. de Logística. La cadena arranca cuando el centro de salud detecta la necesidad de adquirir un producto. Continúa con

Cadena de abastecimiento CCSS

Ese sistema funciona como un dominó que afecta, para bien o para mal, otras áreas sensibles del sistema hospitalario.

El desabastecimiento desencadenó, por ejemplo, un incremento de las compras de emergencia en los hospitales.

Esta es una práctica que no conviene a la institución porque eleva el costo de las adquisiciones hasta en un 30% en comparación con las adquisiciones que se hacen desde nivel central, cuyos precios son menores porque se compra por volumen.

La Contraloría General de la República (CGR) ha llamado la atención a la CCSS varias veces por esa práctica. El último informe (DFOE-SOC-IF- 012-2016), del 5 de diciembre anterior, detectó lo siguiente:

- La falta de un sistema para detectar a tiempo los riesgos en estas adquisiciones.
 - La realización de compras no incluidas en el plan anual.
 - Falta de definición de los márgenes de aceptación de precio ruinoso o excesivo para medicinas e insumos médicos.
 - Carencia de multas y de cláusulas penales para prevenir defectos en la ejecución de los contratos.
- proceso de compra, en el resolver su problema de salud.

Insumos agotados en CCSS

Según la Contraloría, en dos años (del 1.º de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2015) la institución invirtió más de \$225.000 millones en compras vía contratación administrativa, con modalidades como licitaciones públicas y abreviadas o compras directas.

"Cuando un paciente llega a la ventanilla de farmacia y no hay un producto, algo pasó con la cadena que no logra el resultado final. La intervención fue una medida analizada desde el punto de vista

Gerencia de logística



FUENTE: GERENCIA DE LOGÍSTICA, CCSS

W.S. INFOGRAFÍA/ LA NACIÓN

Esto tiene que ver con otro hallazgo hecho por los interventores: la falta de un protocolo para sancionar a los proveedores que no cumplen con las fechas de entrega o con la calidad del producto.

Hasta ahora, se busca sancionar sin seguir un procedimiento estándar: cada abogado de la Dirección de Aprovisionamiento lo hace "a su estilo".

"Este asunto sancionatorio es muy muy importante y fundamenta la intervención. A raíz de la noticia de todos esos expedientes en estado de abandono, la intervención entra a levantar el estado de las cosas y hemos encontrado que no hay controles en el tema sancionador.

"La cadena sancionatoria está bastante atomizada y da como resultado que los procesos duren años", reconoció David Valverde Méndez, director de la intervención.

jurídico y administrativo. Se hizo una valoración de riesgo de toda la cadena de abastecimiento y las situaciones que estaban pasando", justificó Gabriela Murillo.

Equipos agotados

Diez de los 40 insumos médicos agotados al 17 de mayo:

- ▶ Resucitador manual para adulto
- ▶ Colchas y cobijas de algodón
- ▶ Bata desechable para uso odontológico
- ▶ Juego de reactivos
- ▶ Jeringa estéril para insulina
- ▶ Recipiente para recolección de orina
- ▶ Catéter intravenoso
- ▶ Recipiente para recolectar esputo
- ▶ Broca cilíndrica de diamante
- ▶ Cánula nasal para administrar oxígeno



FUENTE: CCSS

DISÑO / LA NACIÓN

El aceite mineral de uso oral es uno de los productos que se encuentran en "cero" en la CCSS. Es producido por el

Laboratorio de Medicamentos de la institución.

La gerenta confirmó que en este proceso inicial de intervención también se lograron detectar trámites de adjudicación con retraso de varios meses, cuando lo único que faltaba para resolver la compra era la firma de un funcionario.

"¿Estos son casos que hay que resolverlos en un día! ¿Por qué duraban dos meses? Esas preguntas son las que intentaremos responder", dijo Murillo Jenkins.

"Parte de las medidas urgentes del equipo interventor es que todo lo que sale del área de adquisiciones se adjudica el mismo día, no más de 24 horas", agregó David Valverde.

Seis meses para corregir rumbo

El equipo interventor tendrá seis meses para enderezar el rumbo de esa dirección. Muchas de las acciones que se hagan dependerán del apoyo que les dé la nueva Junta Directiva de la Caja, la cual aún no ha sido juramentada por el Consejo de Gobierno.

Entre ellas, se baraja la creación de un órgano especializado en procedimientos sancionatorios a proveedores, informó Gabriela Murillo.

Por ahora, están corriendo para aligerar los procesos de compra de insumos y fármacos para que, a la brevedad posible, se puedan abastecer los hospitales.

"Estamos negociando con los proveedores los adelantos de entrega de los contratos que ya tenemos y estamos buscando agilizar como se hizo con el Propofol (inductor de la anestesia). Sí hay buenos proveedores y estamos negociando con ellos el adelanto", comentó Miguel Salas, a cargo de la División de Medicamentos en el equipo interventor.

Hasta el momento, son cinco los funcionarios separados de sus cargos como medida cautelar mientras se realiza la investigación.

Todos siguen trabajando en la Caja pero en otras áreas. Son los siguientes:

- El director de aprovisionamiento, Manrique Cascante Naranjo, quien había sido separado con una medida cautelar producto de una investigación preliminar de la entonces gerente, Dinorah Garro, por supuestos problemas de clima organizacional.
- El jefe del área de Gestión de Medicamentos, Pablo Cordero Méndez.
- El jefe del área de Adquisiciones, Maynor Barrantes Castro.
- El jefe del Área de Almacenamiento y Distribución (Aldi), Eduardo Serrano.
- La jefa de subárea de Garantías y Contratos, Olga Rooper.

Estos funcionarios interpusieron un recurso de revocatoria con apelación en subsidio, el pasado 21 de mayo. Están pidiendo que se declare la nulidad de la medida. La solicitud debe elevarse a la Junta Directiva, informó Gabriela Murillo.

Para Murillo, muchas de las medidas correctivas se pueden tomar ya; otras requerirán de acuerdos de Junta y organizar equipos de trabajo específicos. No descarta reorganizaciones mayores que se extiendan al resto de la Gerencia de Logística.

"Lo cierto es que la intervención es para identificar esas medidas y empezar a implementar. Nosotros esperamos que en seis meses logremos bajar significativamente estos faltantes. La idea es poder dejar una ruta de estabilización y una mejora sustancial del proceso de cara a los pacientes", aseveró.

Industria y Mercado

¿Por qué este maratón de compras entre las farmacéuticas? Dado el alto costo de I & D, tiene sentido gastar dinero comprando al competidor (*Why pharmaceutical companies are on a shopping binge. With the cost of R&D so high, it may make sense to spend money on a competitor*)

A.F.

The Economist, 14 de enero de 2019

<https://www.economist.com/the-economist-explains/2019/01/14/why-pharmaceutical-companies-are-on-a-shopping-binge>

Traducido por Salud y Fármacos

Una de las compañías farmacéuticas más grandes y antiguas del mundo se ha dedicado a una pequeña terapia minorista. El 3 de enero, Bristol Myers Squibb, que se fundó en 1858, compró una compañía de biotecnología más pequeña, Celgene, por la que pagó, incluyendo la deuda, US\$90.000 millones. Cuatro días después, Eli Lilly, que fue fundada en 1876, pagó US\$8.000 millones por Loxo Oncology, una firma de biotecnología especializada en cáncer. Estos acuerdos se produjeron después de un extraordinario 2018 de fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica en el que Takeda, un fabricante de medicamentos japonés, pagó US\$59.000 millones por Shire, con sede en Irlanda, y GlaxoSmithKlein compró Tesaro otra firma biotecnológica de cáncer, por US\$5.000 millones. ¿Por qué las

compañías farmacéuticas están comprando tan rápidamente a sus competidores?

Durante la última década, las grandes farmacéuticas no han tenido mucho éxito en la costosa tarea de encontrar nuevos medicamentos. Según un informe publicado recientemente por Deloitte, una firma de contabilidad, el rendimiento promedio en investigación y desarrollo (I&D) de 12 de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo cayó a solo 1,9% en 2018, el nivel más bajo en casi una década, ya que el costo de descubrir nuevos fármacos ha aumentado considerablemente. Esto está muy por debajo del costo del capital, el nivel al que las empresas pueden pedir dinero prestado. Y debido a que las inversiones en I + D han sido tan infructuosas, muchos grandes fabricantes de medicamentos tienen relativamente pocas terapias en desarrollo para incrementar las ventas una vez que se termina la exclusividad en el mercado que les otorgan las patentes de los medicamentos existentes.

Estas últimas adquisiciones se deben a que las empresas de biotecnología parecen baratas. Durante la venta masiva del mercado bursátil hacia fines del año pasado, los inversores se apoderaron más fácilmente de las acciones que aparentaban tener menos riesgos, una tendencia que perjudicó el valor de las compañías volátiles más pequeñas, como las empresas de biotecnología, más que las grandes compañías farmacéuticas establecidas. En la bolsa de valores Nasdaq, el índice de las biotecnológicas cayó más del 25% en el cuarto trimestre de 2018, mientras que un índice comparable de las compañías farmacéuticas cayó solo 5%. A los compradores de enero les encantan los descuentos, y las compañías farmacéuticas no son una excepción.

Sin medicamentos en proceso de desarrollo, los grandes fabricantes de medicamentos buscan cada vez más adquirir otras compañías. Las plataformas de ventas que tienen las grandes empresas les otorgan ventajas para competir con los competidores más pequeños. Las patentes otorgan monopolios de ventas a quien desarrolla o a su dueño durante un período específico de tiempo, tiempo durante el cual se pueden conseguir beneficios extraordinarios. Pero las empresas más pequeñas no pueden aumentar las ventas tan rápidamente como las empresas más grandes con redes de distribución establecidas, que pueden obtener más ingresos más rápidamente con una nueva terapia. Esto permite que tanto a las empresas que compran como a las que se venden la transacción les parezca una ganga, incluso cuando el comprador tiene que pagar una prima por encima del precio que marca el mercado.

BMS. Bristol-Myers Squibb comprará Celgene Corp. El negocio, de US\$74.000 millones y que se cerraría en el tercer trimestre, une a los dos principales productores de medicamentos contra el cáncer.

Portafolio, 15 de enero 2019

<https://www.portafolio.co/negocios/bristol-myers-squibb-comprara-celgene-corp-524916>

El fabricante de medicamentos contra el cáncer Bristol-Myers Squibb Co. dijo que comprará Celgene Corp., una de las compañías de productos biotecnológicos más grandes de Estados

Unidos, por unos US\$74.000 millones en un acuerdo en efectivo y acciones.

La operación creará una compañía farmacéutica con varios medicamentos exitosos contra el cáncer como Revlimid y Otezla, en una de las mayores fusiones en la historia del sector.

Bristol-Myers fue pionero en la inmunoterapia contra el cáncer, primero con el fármaco Yervoy y luego con Opdivo, pero se encuentra presionado ahora por su rival Merck & Co., cuyo tratamiento Keytruda ha logrado una posición dominante en la lucha contra el cáncer de pulmón, el mercado oncológico más lucrativo.

Los accionistas de Celgene recibirán una acción de Bristol-Myers Squibb y US\$50 en efectivo por cada papel que posean, o US\$102,43 por acción, una prima del 53,7% respecto al cierre del miércoles de Celgene.

Los accionistas de Celgene recibirán también un derecho de valor contingente por cada papel que posean, lo que les posibilitará recibir un único pago potencial de nueve dólares en efectivo, cuando la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) apruebe los fármacos ozanimod y liso-cel para el 31 de diciembre del 2020 y bb2121 para el 31 de marzo del 2021.

La empresa combinada tendrá nueve productos con más de US\$1.000 millones en ventas anuales y un potencial significativo de crecimiento en oncología, inmunología y enfermedades inflamatorias y cardiovasculares.

Este es el acuerdo más importante que logra Bristol bajo la dirección ejecutiva de Giovanni Caforio y surge luego de que el fabricante de medicamentos sufriera algunos contratiempos de alto perfil en inmuno-oncología, su línea de negocios más grande. Bristol ha estado bajo presión para diversificar su cartera.

El nuevo grupo

Cuando se complete la operación, los actuales accionistas de Bristol-Myers poseerán aproximadamente el 69% del capital del grupo resultante, mientras que los de Celgene tendrán el 31% restante. La transacción debe ser aprobada aún por las juntas de accionistas de las dos empresas y recibir el visto bueno de los organismos reguladores.

La transacción creará una empresa líder como biofarmacéutica, bien posicionada para atender las necesidades de pacientes con cáncer, enfermedades inflamatorias e inmunológicas y problemas cardiovasculares a través de medicamentos innovadores de gran valor, según informó Bristol-Myers en un comunicado.

“Junto con Celgene, estamos creando un líder innovador en biofarmacia, con franquicias líderes y un amplio suministro que impulsará un crecimiento sostenible y ofrecerá nuevas opciones para los pacientes atendiendo una variedad de enfermedades graves”, dijo Giovanni Caforio, presidente y director ejecutivo de Bristol-Myers Squibb.

Por su parte, Mark Alles, presidente y director Ejecutivo de Celgene, recordó: “Durante más de 30 años, el compromiso de Celgene con liderar la innovación nos ha permitido ofrecer

tratamientos que cambian la vida de los pacientes en áreas de alta necesidad”.

Y agregó que: “Asociándonos con Bristol-Myers Squibb, estamos entregando un valor inmediato y sustancial a los accionistas de Celgene y proporcionándoles una participación significativa en las oportunidades de crecimiento a largo plazo creadas por la compañía combinada”.

Celgene ha estado “bajo una presión significativa debido a las preocupaciones sobre Revlimid”, dijo la compañía, pues se esperaba que Celgene perdiera en el 2022 la protección de la patente para Revlimid, su medicamento para el mieloma múltiple más vendido, por lo que el valor de sus acciones había caído un 37% el último año.

A principios del año pasado, Celgene acordó comprar el resto de Juno Therapeutics que aún no poseía por alrededor de 9.000 millones de dólares para obtener acceso a la lista de medicamentos contra el cáncer de Juno.

La compañía ha estado trabajando en una nueva terapia génica experimental llamada terapia con células T CAR, que consiste en tomar las células inmunes de un paciente, llamadas células T, manipularlas genéticamente para atacar proteínas específicas contra el cáncer e infundirlas de nuevo en el paciente. La terapia con células T CAR es un área altamente competitiva y potencialmente lucrativa de la biotecnología.

Las acciones de Bristol-Myers cayeron un 13% a US\$45,20, mientras que las de Celgene subieron un 30,5%, a US\$8, en las operaciones previas a la apertura de los mercados. Las compañías esperan poder completar la transacción en el tercer trimestre del 2019.

Bristol-Myers Squibb espera ejecutar un programa de recompra acelerada de acciones por unos US\$5.000 millones, sujeto al cierre de la operación, las condiciones del mercado y la aprobación de la junta directiva.

Los ‘plus’ del negocio

Al comprar Celgene, Bristol tendrá el control de uno de los medicamentos contra el cáncer más exitoso de los últimos años y la terapia más vendida contra el cáncer de sangre, Revlimid, que cuesta más de US\$100.000 al año.

También obtendrá una prometedora terapia experimental de CAR-T desarrollada por Juno Therapeutics. Pese al éxito de Revlimid, las acciones de Celgene se han visto perjudicadas durante el último año y medio, ante el temor de los inversionistas de que la empresa carezca de un sucesor potente para su gran éxito de taquilla.

Se espera que Revlimid enfrente una mayor competencia de medicamentos genéricos en los próximos años.

Pfizer. Olvídense de fusiones y adquisiciones gigantes, dice Bourla, próximo CEO de Pfizer. Generan muchas distracciones (*Forget megadeals, Pfizer CEO-to-be Bourla says. They're just too distracting*)
Angus Liu

FiercePharma, 30 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-ceo-to-be-bourla-puts-large-m-a-buzzes-to-rest-points-to-internal-growth>

Traducido por Salud y Fármacos

En el informe de despedida de las ganancias de Pfizer bajo el CEO saliente Ian Read, su sucesor Albert Bourla dio un primer vistazo a lo que ha planeado para Big Pharma, y no incluye grandes acuerdos de fusiones y adquisiciones.

Con lo que Bourla llamó "la mejor propuesta de I & D de nuestra historia", la compañía necesita colocar su capital en los lugares apropiados, mantener la I & D y la aprobación de medicamentos, dijo el CEO entrante, ahora que la empresa entra en "una era de crecimiento sostenido”.

"En este contexto, reiteraría que seguimos sin ver la necesidad de realizar fusiones y adquisiciones a gran escala en este momento", dijo Bourla refiriéndose a las ganancias del tercer trimestre de la compañía.

Así, Bourla puso fin a cualquier especulación de adquisición gigante por parte de los observadores de las farmacéuticas, que han estado esperando una importante compra de Pfizer, o un intento de compra, y en el caso de AstraZeneca y Allergan sacaban el tema con regularidad intermitente.

No se equivoque, esta decisión no se refiere a la capacidad de Pfizer para obtener el dinero para hacer una compra gigante. De hecho, Bourla señaló que tiene suficiente dinero en caja para comprar lo que quiera. Solo es por lo destructivas que pueden ser esas transacciones.

"Después de 2020 entraremos en un período de crecimiento, y debemos asegurarnos de que cumplimos con nuestro plan de I+D [y] lanzamos nuestros productos y preparamos el mercado", dijo Bourla en la conferencia del martes. "Y las grandes fusiones y adquisiciones generalmente se acompañan de un gran proceso de integración que es destructivo para estas operaciones”.

Pero agregó que la compañía seguirá buscando acuerdos más pequeños que podrían mejorar su trayectoria de crecimiento o su I & D.

Pfizer ha sufrido pérdidas de exclusividad sin precedentes en los últimos años, pero Bourla dijo que espera que Lyrica, el medicamento para el dolor que generó US\$3.460 millones en ventas en EE UU el año pasado y perderá la protección de patentes en EE UU en diciembre de 2018, sea la última de esas pérdidas.

Dale otros dos años más, dijo, y explicó que el impacto de los genéricos se estabilizará, y será el momento de presentar varios de los productos innovadores que ya están en el mercado o en nuestro proceso de desarrollo, y en su conjunto representan 15 productos que podrían ser de grandes ventas en los próximos cinco años.

Antes de que esos medicamentos que están en proceso de desarrollo entren al mercado, el crecimiento de la compañía vendrá del medicamento para el cáncer de mama Ibrance y del tratamiento de la artritis reumatoide Xeljanz, los dos

medicamentos comercializados que Bourla dijo que más le entusiasman, aunque ninguno ha alcanzado las expectativas que los analistas esperaban en el tercer trimestre de 2018.

En el tercer trimestre, Ibrance ganó US\$1.030 millones en ventas, un 17% más, a pesar de que EE UU registró una disminución de US\$5 millones. Fuera de EE UU, las ventas casi se duplicaron, impulsadas por el incremento consistente en Europa y su lanzamiento reciente en Japón. Y la próxima fase de crecimiento para Ibrance aún está por llegar, según el jefe de Pfizer Innovative Health, John Young. Este crecimiento se lograra con el tratamiento auxiliar o el tratamiento temprano del cáncer de mama, cuya población es casi el doble que la población con metástasis, dijo Young durante la conferencia.

Las ventas del tercer trimestre de Xeljanz aumentaron un 24% a US\$432 millones. También aumentaron significativamente las ventas de Inflectra, el biosimilar de Remicade. Las ventas subieron un 48% a US\$166 millones en los tres meses.

Los ingresos procedentes de China también se dispararon por dos dígitos. El país dio nueva vida a los productos establecidos de la compañía (como Lipitor), que, junto con algunos genéricos, forman parte de la nueva reorganización de la empresa Established Medicines. Bourla dijo que ve un gran potencial en China y planea reubicar a algunos de los gerentes principales allí porque está generando la mayor parte del crecimiento.

A partir de 2019, la compañía tendrá un nuevo CEO, una nueva estructura y equipo de administración, como anunció recientemente Pfizer. Y Bourla dijo que ya está tomando medidas para simplificar la organización, aumentar el control de gastos y reducir los niveles administrativos para generar ahorros y agilizar la toma de decisiones.

Argentina. Una empresa estatal producirá un medicamento contra la hepatitis C

Telam, 13 de diciembre de 2018

<https://www.telam.com.ar/notas/201812/314343-produciran-un-medicamento-contra-la-hepatitis-c.html>

La incorporación del nuevo producto se formalizó con la firma de un convenio entre el titular del laboratorio fueguino, Carlos López, y la directora de asuntos regulatorios para América Latina y el Sudeste Asiático de Bristol Myers Squibb, Lorena Mauro.

El "Laboratorio del Fin del Mundo", la empresa estatal de Tierra del Fuego creada para la producción de medicamentos, firmó un convenio con la compañía farmacéutica Bristol Myers Squibb para fabricar "Daclatasvir", un remedio contra la Hepatitis C, confirmaron a Télam fuentes oficiales.

El emprendimiento provincial ya producía desde septiembre el "Atazavir 300 miligramos", un medicamento que bajo el nombre comercial de "Survivir", se utiliza para tratar a personas afectadas de VIH.

"Se trata de un desarrollo conjunto que demuestra el desempeño que están teniendo nuestras instalaciones y nuestro recurso humano, sobre todo para cumplir con las normas que impone esta

industria a nivel mundial", explicó López en declaraciones tras un acto que fue encabezado por la gobernadora Rosana Bertone.

Argentina. Una revolución silenciosa: gana terreno la producción pública de medicamentos

Fabiola Czubaj

La Nación, 19 de noviembre de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2193092-chacarita-cincinim-6600-caracteres-lorper-sis-at-duisit-pratem-qui-esecteuna-r>

La red de 34 laboratorios que funciona en más de una decena de provincias elabora fármacos y vacunas sin costo; cada vez atrae más la atención de los principales compradores del sector

3000 kilómetros del centro porteño, la primera producción local de 1,8 millones de comprimidos de un antiviral para tratar el VIH está lista para salir de una planta estatal de Tierra del Fuego. Cinco camiones refrigerados recorren todo el año las rutas hasta Córdoba para transportar plasma sanguíneo y obtener hemoderivados en otro de los 34 laboratorios públicos del país. Cada año, ahí se elaboran sin costo para los usuarios 350 millones de unidades de fármacos, sueros y vacunas para hospitales y centros de salud. Y esta red está atrayendo cada vez más atención.

Entre los principales compradores del sistema sanitario, se encuentran el PAMI, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, los ministerios de Salud provinciales, la obra social bonaerense IOMA y otros proveedores de servicios médicos similares de todo el país.

Los productos que se elaboran en esta red de laboratorios públicos muchas veces son los que la industria discontinúa, como los fármacos para la tuberculosis, los antidotos para venenos o la vacuna contra la rabia humana, o que el sector privado los cotiza a muy alto costo, como las terapias destinadas al alivio del dolor en los pacientes con cáncer, según explican a La Nación los responsables desde algunas de las organizaciones consultadas.

Los "dueños" de estas instituciones sin fines de lucro o sociedades del Estado son las provincias, los municipios, las universidades o las Fuerzas Armadas. Para esta red, el medicamento es un bien social. En la coordinación de la producción los asiste la Administración Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap). "La población no los paga de su bolsillo", amplían ante la consulta.

El Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba creció desde 1964 hasta procesar anualmente 170 toneladas de plasma sanguíneo de cuatro países sin transferencias bancarias ni cheques. Este año, la demanda creció un 15% por sobre lo proyectado.

"Aunque estemos en el siglo XXI, esto es un trueque. No hay un solo peso de por medio", cuenta Pascual Fidelio, director ejecutivo de Hemoderivados. "Recibimos el plasma de centros de la Argentina, Uruguay, Paraguay y Chile, y les devolvemos los productos equivalentes que necesitan. Es un sistema de intercambio que es único en el mundo, donde funcionan unas 80 plantas que producen hemoderivados. Solo 20 tienen control o manejo estatal. Pero la nuestra es la única universitaria", indica.

Con tres líneas de elaboración de cuatro millones de unidades (derivados de plasma humano, genéricos inyectables de pequeño volumen y derivados de tejido humano), el laboratorio es autosustentable: los ingresos para los sueldos de los 305 empleados, el mantenimiento de las plantas y el sistema de transporte de los productos, y la ampliación de la institución proviene de la participación en licitaciones o compras directas de los fármacos o insumos producidos con el remanente de cada intercambio con los bancos de sangre.

Su modelo de trabajo inspira al Laboratorio del Fin del Mundo, de la provincia de Tierra del Fuego, que es el más "joven" de la red: se creó por ley el año pasado y está habilitado por la Anmat.

Por un convenio de transferencia de tecnología con la farmacéutica Bristol-Myers Squibb, desde Ushuaia hablan con orgullo de su primera producción el mes pasado: 1,8 millones de comprimidos del antirretroviral atazanavir 300 mg para los beneficiarios del Programa Nacional de HIV/sida. Faltan las firmas que autoricen el traslado a Buenos Aires de los 60.000 frascos de Suravir, el "antirretroviral del sur".

"Pasamos todas las evaluaciones para asegurar que a los usuarios les llegara un producto en idénticas condiciones del que venía de EE UU", dice su presidente, Carlos López. "En los próximos 12-18 meses vamos a pasar a otra etapa productiva y, luego, a producción completa desde el componente activo hasta el comprimido, además de nuevos desarrollos que ya tenemos en agenda".

Sus 25 empleados son ingenieros químicos, farmacéuticos y contadores fueguinos, de entre 27 y 32 años. El compromiso asumido habla de una provisión de 6 millones de píldoras, unos 16.000 tratamientos antirretrovirales anuales. "El Estado visualiza que la producción de medicamentos por laboratorios públicos es estratégica: da un cierto grado de independencia en la producción, el acceso y la investigación", agrega López.

Habilitados

También hay integrantes de esta red en Buenos Aires, Chaco, Río Negro, La Pampa, Salta y Misiones, entre otras provincias. Son siete los laboratorios habilitados por la Anmat, comparado con cuatro hace dos años; cumplen los mismos estándares de seguridad que la industria privada.

En el Laboratorio del Fin del Mundo, por ejemplo, proyectan calificar con normas de la autoridad regulatoria de EE UU en los próximos dos años, mientras que la Productora Farmacéutica Rionegrina Sociedad del Estado (Profarse) aspira a proveerle sus productos a la OPS.

"Los productos son seguros y eficaces. Es poder abastecer el consumo de las provincias con los productos que necesitan", comenta Marne Livigni, gerente general del Profarse, donde el 72% de los 32 empleados son profesionales.

Además de otros 25 medicamentos, incluidas combinaciones y dosis de uso pediátrico, el laboratorio rionegrino está desarrollando nifurtimox para el Chagas. En esta línea, Laboratorios Chaqueños, en Resistencia, está trabajando con una empresa privada en un kit diagnóstico de Chagas neonatal. "El

laboratorio público tiene una veta social que le permite ocuparse de las enfermedades desatendidas o medicamentos huérfanos que no son rentables para la industria", afirma Livigni.

Fuera del circuito comercial

Ocho de cada 10 unidades que se producen en la red son comprimidos. El resto son inyectables, semisólidos, hemoderivados, biológicos, sueros, aerosoles o cremas. "No es nuestro mercado las farmacias", insiste Guillermo Cleti, miembro del directorio del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), una sociedad estatal santafesina. "Todos los productos están probados, son conocidos y poseen un exhaustivo control de calidad", añade.

Desde Santa Fe, la planta abastece la demanda de los pacientes en más de 7900 centros de salud y hospitales del país a alrededor de un 30% menos del precio más bajo en el mercado para las mismas drogas. Con capacidad de elaborar 120 millones de unidades por año de unos 36 productos en comprimidos, líquidos o cremas, proveen al sistema público desde antihipertensivos, analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos hasta opioides para el alivio del dolor en pacientes oncológicos.

También gestionan las compras del Ministerio de Salud provincial. Desde 2008, sus productos llegan a otras provincias, una expansión con intermitencias más asociadas con la política que con la voluntad de mejorar el acceso a las medicinas. Dos de sus clientes son el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y el Instituto Nacional del Cáncer para adquirir analgésicos para el alivio del dolor, entre un tercio y la mitad menos de lo que cotiza el sector privado en las licitaciones.

"La producción pública tiene que tener tres criterios de producción: la epidemiológica, para elaborar lo que más se consume en el sistema de salud; la sanitaria, para hacer lo que no hace nadie y garantizar el acceso, y el económico, porque el presupuesto es finito. No debe ser competencia de la privada", detalla Duilio Fragnani, director del Instituto Biológico de la provincia de Buenos Aires, que depende de la cartera sanitaria provincial.

Lo que se elabora en sus tres plantas benefician a unos cuatro millones de bonaerenses sin cobertura, además de usuarios de otras provincias. Este año producirán más de 50 millones de unidades de distintos productos, incluida la vacuna BCG para pacientes con cáncer de vejiga, un millón de dosis de vacuna antirrábica animal y más de 100.000 dosis de uso humano, que esperan duplicar. Salta también producirá la vacuna antirrábica.

Fragnani anticipó: "Un producto que estamos desarrollando y cuesta \$800 en el mercado tendrá un costo de \$50, una diferencia enorme. En la metformina para la diabetes no es tan grande, pero en salud pública, \$1 menos en 40 millones de dosis son \$40.000.000 para cubrir los medicamentos de alto costo".

El cannabis también atrajo la atención de los profesionales del LIF, que complementa su cartera de productos con el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) de Rosario, donde se proyecta desarrollar formulaciones pediátricas y para adultos mayores que faltan en el país de un centenar de medicamentos.

Otras iniciativas incluyen la producción local a mitad de precio de la solución Wisconsin para el transporte de órganos para trasplantes o la vacuna contra la fiebre amarilla en laboratorios de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (Anlis) Dr. Carlos Malbrán, a través de un convenio de transferencia de la tecnología de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil.

La Anlap ya firmó tres convenios con los principales clientes del sistema sanitario local. Uno rige desde julio del año pasado para proveerle medicamentos esenciales (antibióticos, analgésicos, antihipertensivos, entre otros) a la CUS Medicamentos y los programas nacionales para pacientes con VIH-sida y tuberculosis.

Otro, de septiembre pasado, es para suministrarles terapias a los cuatro hospitales del PAMI (César Milstein, de la ciudad de Buenos Aires; Bernardo Houssay, de Mar del Plata, y dos de Rosario). Y el más reciente es del mes pasado con el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (Cosspra), que agrupa a las 24 obras sociales provinciales.

"Hay mucho interés en las provincias para trabajar con la producción pública y se consultan entre sí modalidades de convenio de suministro. Y ya hay laboratorios privados interesados en transferir tecnología para la producción pública de medicamentos", dice Adolfo Sánchez de León, que preside la Anlap desde hace dos años.

Diversificación

Para maximizar el conocimiento y los recursos de cada laboratorio, la agencia organiza de común acuerdo la producción a encarar para evitar superposiciones. Se está avanzando, por ejemplo, en que haya plantas que se especialicen en oncología, terapias hormonales o tratamientos en falta o huérfanos. La Anlap destina unos \$78.000.000 para financiar unos 20 proyectos.

Si existe alguna competencia, sería con los laboratorios privados nacionales que producen genéricos de uso hospitalario. Pero la idea es concentrarse en los medicamentos huérfanos o discontinuados, que no son rentables para la industria. "En la producción pública no hay un precio, sino un costo mínimo y el precio es según los volúmenes, los fletes, entre otros costos considerados", explica Sánchez de León.

Varios aún serían los desafíos. "Primero -opina Fidelio- es seguir mejorando la calidad, las instalaciones, la eficacia terapéutica, además de innovar y desarrollar, pero sin el error de sobreforzar el sistema para satisfacer la demanda. Lo otro es mantener una relación armoniosa con el Estado: cuando hay crisis y devaluaciones, los presupuestos son aún más exigüos, las necesidades crecen y se recurre a los laboratorios públicos porque suelen ser más económicos. Por esto, la relación que está empezando debería incluir una planificación estratégica en el tiempo".

Tres fortalezas del sector

Ante la consulta de La Nación, desde [los laboratorios de la red con mayor capacidad instalada](#) coinciden en, por lo menos, tres fortalezas de este proceso de revitalización de una demanda que

la crisis económica terminó de impulsar: la unanimidad al hablar de una solución para el suministro sanitario estratégico; la adquisición de un bien social como son los medicamentos de acuerdo con los problemas de salud a tratar y sin la altísima rentabilidad del sector privado -una terapia para alivio del dolor en los pacientes oncológicos que se comercializa a más de \$3000 se puede producir en el Instituto Biológico de la Provincia de Buenos Aires con un valor 100 veces más bajo-, además del fortalecimiento del poder de negociación del estado en las negociaciones de contratos con la industria farmacéutica para disminuir los costos actuales.

Brasil. El Instituto Butantan y MSD acuerdan colaborar en el desarrollo de la vacuna para el dengue (*Butantan Institute and MSD agree to collaborate on dengue vaccine development*)

Comunicado de Prensa, 12 de diciembre de 2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-12/fda-bia121218.php

Traducido por Salud y Fármacos

El miércoles 12 de diciembre de 2018, el Instituto Butantan de Brasil firmó un acuerdo de colaboración con Merck Sharp & Dohme (MSD) para desarrollar vacunas contra el dengue. La institución de investigación del estado de São Paulo y la compañía farmacéutica intercambiarán información sobre procesos patentados y ensayos clínicos que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo.

La vacuna desarrollada por el Instituto Butantan con el apoyo de la Fundación de Investigación de São Paulo - FAPESP se encuentra actualmente en la última fase de los ensayos con seres humanos: fase III con 17.000 sujetos de investigación. La vacuna de MSD se encuentra en ensayos clínicos de Fase I, que involucran a un pequeño grupo de participantes.

Por este motivo, MSD pagará al Instituto Butantan US\$101 millones por acceder a la información sobre su proceso de producción de la vacuna y los datos de los ensayos clínicos en curso, hasta que los socios alcancen el mismo nivel de desarrollo. A partir de ese momento, colaborarán libremente, aunque cada socio terminará produciendo su propia vacuna.

"Es fantástico ver que un proyecto que se inició a partir de estudios financiados por la FAPESP durante casi 20 años se está convirtiendo en un producto que, dentro de unos pocos años, podría ingresar al mercado global. Es un hecho sin precedentes en la vida de las instituciones de investigación brasileñas y representa la victoria de una manera de pensar acerca de la interacción entre los sectores público y privado, que sin duda en el futuro traerá muchos beneficios", dijo Marco Antonio Zago, presidente de FAPESP y secretario de salud del estado de São Paulo, en la ceremonia de la firma del acuerdo.

"Es una relación en la que ganan todos. MSD podrá acelerar su programa de desarrollo gracias a los conocimientos del Instituto Butantan y los datos de sus ensayos clínicos de vacuna contra el dengue, mientras que el instituto será compensado financieramente por esto", dijo Fábio de Carvalho Groff, quien dirige la Unidad de Innovación Tecnológica del Instituto Butantan.

El acuerdo también permite que MSD tenga la licencia exclusiva de las patentes de la vacuna contra el dengue desarrollada por el Instituto Butantan, incluso si la compañía decide no usarlas total o parcialmente. Si MSD obtiene patentes sobre su tecnología durante el desarrollo de su propia vacuna, Butantan Institute tendrá acceso a ellas de forma gratuita. MSD no podrá comercializar su propia vacuna en Brasil y pagará regalías al Instituto Butantan por cualquier venta de su vacuna en otro lugar.

"El acuerdo también permitirá al Instituto Butantan acelerar los estudios clínicos de su vacuna contra el dengue y que parte de su conocimiento se utilice en una vacuna comercializada por MSD en el extranjero, recibiendo regalías por cualquier venta", dijo Groff.

Uno de los factores que motivaron el acuerdo de colaboración entre el Instituto Butantan y MSD es que las vacunas contra el dengue que están desarrollando se basan en una formulación creada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EE UU.

Los centros de investigación de los NIH han logrado modificar las cepas de los cuatro serotipos del virus del dengue para utilizarlos como base de una vacuna. Estas cepas virales atenuadas se diferencian suficientemente del virus para no causar la enfermedad y son capaces no solo de activar la protección a través de anticuerpos, sino también de estimular células específicas del sistema inmunológico que conservan un recuerdo de la infección por dengue.

Una formulación líquida congelada inicial de estas cepas, que aún no es una vacuna lista para el mercado, ha sido probada experimentalmente por los NIH en animales y humanos. Los resultados fueron satisfactorios.

En 2009, el Instituto Butantan obtuvo una licencia para usar estas cepas virales atenuadas para desarrollar una vacuna para distribuirse solo en Brasil. En 2014, MSD recibió una licencia para usarlas en el desarrollo de una vacuna para su distribución en EE UU, Canadá, China, Japón y la Unión Europea, entre otros países, sin incluir Brasil.

Patente y eficacia

Durante los últimos años, el Instituto Butantan ha estado desarrollando una vacuna liofilizada basada en los cuatro serotipos del dengue. Se trata de un polvo liofilizado que puede almacenarse en un refrigerador y debe diluirse antes de administrarse. En septiembre de 2015, el instituto solicitó a la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO, por sus siglas en inglés) una patente sobre el proceso que desarrolló utilizando las cepas suministradas por los NIH. La patente se adjudicó en junio de 2018.

Debido a que las cepas virales que utilizaron para desarrollar la vacuna eran las mismas que usaron los colegas de los NIH en EE UU, ANVISA, la agencia nacional de vigilancia sanitaria en Brasil, autorizó a los investigadores del Instituto Butantan a comenzar un ensayo clínico de fase II diseñado para mostrar que la vacuna es segura y capaz de activar una respuesta inmune.

"Avanzamos rápidamente con el desarrollo de la vacuna precisamente porque comenzamos con la Fase II", dijo Alexander Precioso, quien dirige el departamento de ensayos

clínicos y la división de vigilancia de medicamentos del Instituto Butantan.

Al completar la fase II, el instituto solicitó de inmediato a ANVISA permiso para realizar un ensayo de fase III. Esto fue en 2013. El permiso se otorgó en 2015. El ensayo de fase III debe probar que la vacuna es tetravalente, es decir, eficaz contra los cuatro serotipos del virus del dengue.

Una vez se haya demostrado la eficacia de la vacuna, el instituto solicitará a ANVISA el registro de la vacuna para que se pueda distribuir de forma gratuita como parte del programa nacional de inmunización de Brasil.

"Hasta ahora, todos los datos recopilados tanto en la fase II como en la fase III confirman que la vacuna es segura, causando muy pocas reacciones adversas similares a las causadas por otras vacunas", dijo Precioso. "Los resultados preliminares también muestran que una dosis única es suficiente para estimular el sistema inmunológico y proteger a los vacunados contra los cuatro tipos de dengue".

Sin embargo, los investigadores han experimentado contratiempos en esta tercera y última fase de los ensayos clínicos, que comenzaron en 2016 y se están llevando a cabo en 14 centros de investigación clínica en las cinco regiones de Brasil.

El número de casos de dengue en Brasil ha disminuido en los últimos años y la circulación del virus es muy baja, lo que retrasa la finalización de los ensayos clínicos. Además, los participantes de 2 a 6 años todavía están siendo reclutados. Este es el grupo de edad más difícil de reclutar para los ensayos clínicos.

"La dificultad de reclutar a este grupo de edad se debe a la necesidad de que los padres den permiso para que sus hijos participen como voluntarios, y la mayoría se muestran reacios a hacerlo", dijo Precioso.

"Sin embargo, hemos vacunado a un gran número de niños en este grupo de edad, y esperamos tener el número mínimo de voluntarios necesarios en unos pocos meses".

Los ensayos de fase III requieren 17,000 voluntarios divididos en tres grupos de edad: 2-6, 7-17 y 18-59. El Instituto Butantan ha reclutado 15.500 hasta la fecha.

Todos estos grupos deben ser monitoreados durante cinco años para probar la eficacia de la vacuna contra la infección por el virus del dengue, por lo que las estimaciones del tiempo que puede tomar completar el desarrollo de la vacuna oscilan entre seis y 15 años.

"Se estima que el desarrollo de vacunas generalmente demora entre seis y 15 años, generalmente más cerca de los 15. Con mayor frecuencia se considera que el tiempo que se tarda en desarrollar una nueva vacuna es entre los 12 y 15 años", dijo Precioso.

Además del Instituto Butantan y MSD, otros grupos que están desarrollando vacunas contra el dengue incluyen a las empresas farmacéuticas como Sanofi con Dengvaxia y Takeda.

La vacuna del Instituto Butantan y estas candidatas difieren de varias maneras. Una dosis única de la vacuna del Instituto Butantan es efectiva mientras que las otras requieren dos o incluso tres dosis. Es tetravalente. Y se puede administrar a niños y adultos mayores, mientras que hay otras que son válidas solo para grupos de edad específicos.

Sobre la Fundación de Investigación de São Paulo (FAPESP)

La Fundación de Investigación de São Paulo (FAPESP) es una institución pública con la misión de apoyar la investigación científica en todos los campos del conocimiento mediante la concesión de becas, programas de estudio y subsidios a investigadores vinculados con instituciones de educación superior e investigación en el Estado de São Paulo, Brasil. FAPESP es consciente de que la mejor investigación solo se puede hacer trabajando con los mejores investigadores a nivel internacional. Por lo tanto, ha establecido asociaciones con agencias de financiamiento, educación superior, compañías privadas y organizaciones de investigación en otros países reconocidos por la calidad de su investigación y ha alentado a científicos financiados por sus subvenciones a que desarrollen aún más su colaboración internacional. Para más información: <http://www.fapesp.br/en>

Malasia. Revisión del Mercado según el Sector Prioritario de la Ley 2010 de Competición. Sector Farmacéutico (*Market review on Priority Sector under Competition Act 2010. Pharmaceutical Sector*)

Malaysia Competition Commission, 27 de diciembre de 2017
<http://mycc.gov.my/sites/default/files/media-review/Market%20Review%20on%20Pharmaceutical%20Sector.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen Ejecutivo

Los objetivos de la Política Nacional de Medicamentos de Malasia [pob en 2017, 32 millones] son promover el acceso equitativo y el uso racional de medicamentos seguros, efectivos y asequibles para su población. Para maximizar el bienestar social, esta política se ve fortalecida por la Ley de Competencia de Malasia de 2010 y el establecimiento de la Comisión de Competencia de Malasia (MyCC) para lograr eficiencias en la asignación, la producción y la innovación.

El sistema de salud de Malasia ha pasado de ser un sistema de salud predominantemente público a un sistema de dual o con dos niveles, donde el gasto público y privado en salud hoy es equiparable. El gran aumento en la incidencia de enfermedades no transmisibles y los gastos de bolsillo en el sistema de salud han tenido un impacto financiero significativo tanto en el sector público como en el privado.

El sector farmacéutico ha crecido a una tasa promedio anual del 8% durante la última década, alcanzando RM8.600 millones (1US\$=4,1RM) o 16,5% del gasto total en salud (RM52.000 millones) en 2016. Los medicamentos importados (RM5.400 millones) aún representan la mayor parte (63%) del mercado farmacéutico de RM8.600 millones, mientras que las exportaciones son solo RM 700 millones. Los medicamentos genéricos ahora representan el 55% del valor del mercado de medicamentos de venta con receta.

La estructura del mercado del sector farmacéutico de Malasia se caracteriza por una cadena de suministro de tres niveles, que

comienza con fabricantes de medicamentos genéricos e importadores de medicamentos originales y genéricos en el primer nivel, mayoristas y distribuidores en el segundo nivel, y proveedores que proporcionar medicamentos a pacientes y usuarios en el tercer nivel.

El alcance de esta Evaluación del Mercado del sector farmacéutico se limita a los medicamentos controlados. Estos son productos farmacéuticos que contienen venenos reservados que se enumeran en el Primer Formulario de la Ley de Venenos de 1952. Se les conoce comúnmente como medicamentos que requieren receta. La Evaluación se centra principalmente en los fabricantes / importadores en el nivel 1 de la cadena de suministro farmacéutico, y los mayoristas / distribuidores en el nivel 2. Debido a limitaciones de tiempo, no fue posible realizar un estudio más profundo de los proveedores en el nivel 3.

Se debe realizar un estudio específico sobre los actores de nivel 3, ya que representan un eslabón importante en la cadena de suministro. Este estudio también deberá examinar las interacciones entre el nivel 3 y los niveles 1 y 2.

De las 28 empresas que fabrican medicamentos controlados en Malasia, 23 son de propiedad local y 5 son de propiedad extranjera, ninguno de los países es de ingresos altos. El total de ingresos por ventas de este mercado en 2014/15 fue de RM1.700 millones. Aunque hay pocas empresas, el mercado es competitivo, con un índice de concentración (IC) 5 del 54% y un índice de Herfindahl-Hirschman (HHI) de 824, con poca evidencia de fijación de precios. Las compañías producen medicamentos genéricos, la competencia de precios se da con las importaciones de India y cada vez más de otros países del sudeste asiático y de Europa del Este.

De los 54 importadores en este estudio, 35 son de propiedad extranjera, que representan RM3.900 millones o el 87% de la cuota de mercado, con 19 empresas de propiedad local que tienen el 13% de la cuota de mercado. El IC5 de este mercado del 47% y el índice HHI de 643 indican un bajo grado de concentración del mercado.

Sin embargo, la concentración del mercado medida de esta manera tradicional no representa el poder del mercado. Los importadores están dominados por subsidiarias de corporaciones multinacionales (CMN) de países de altos ingresos que importan medicamentos patentados (originales) de sus compañías matrices. Los importadores tienen exclusividad de mercado sobre esos productos, mientras que las decisiones de precios recaen en sus compañías matrices.

En el segundo nivel de la cadena de suministro, de las 709 empresas con licencias de mayoristas emitidas por la Agencia Nacional Reguladora de Productos Farmacéuticos (NPRA) para distribuir medicamentos controlados, se estudiaron 72 empresas. Se identificaron cuatro categorías de mayoristas y distribuidores: grandes distribuidores independientes, agentes de Bumiputera [asi se refieren a la población indígena del país], mayoristas y distribuidores que son subsidiarios de los fabricantes, y farmacias minoristas que también venden al por mayor. A pesar de la gran cantidad de actores, este mercado está altamente concentrado, con un IC5 de 83% y HHI de 2.370. Si bien la alta concentración del mercado debería implicar un alto grado de poder de mercado

sobre los precios, aquí este no es el caso, ya que los mayoristas y distribuidores no son dueños de los productos que distribuyen y, por lo tanto, no tienen poder sobre los precios.

El tercer nivel de la cadena de suministro está formado por los proveedores, que incluyen clínicas de médicos generales y especialistas (clínicas individuales y de grupos médicos), hospitales privados (hospitales independientes y grupos hospitalarios), farmacias minoristas (farmacias de cadena única) y hospitales y clínicas públicos. En 2014, había 6.978 médicos generales privados y clínicas especializadas, 184 hospitales privados, 1.413 compañías farmacéuticas con 2.098 puntos de venta, 150 hospitales públicos y 2.871 clínicas públicas. Debido a limitaciones de tiempo, no se realizó ningún estudio de concentración de mercado a este nivel.

En el sector farmacéutico, las medidas estándar de concentración de mercado que utilizan IC y HHI son inadecuadas para medir y comprender el poder del mercado a nivel de las empresas. No existe una fuerte correlación entre la concentración del mercado (tradicionalmente definida como la participación en el valor de las ventas), el poder de mercado y el comportamiento anticompetitivo. Otros factores importantes, como las barreras de entrada, las condiciones de suministro y particularmente las patentes, pueden ser factores más importantes para determinar el poder de mercado.

A diferencia de otros bienes de consumo, los pacientes tienen pocas opciones de consumo en cuanto a la frecuencia y el tipo de medicamentos que deben tomar. Este problema se ve agravado por la asimetría de información y conocimiento entre pacientes y médicos, donde los que prescriben tienen más poder para decidir que los pacientes. Como los medicamentos no son fácilmente sustituibles, la definición de mercado relevante se vuelve crítica. Las similitudes funcionales son insuficientes para establecer la sustituibilidad, ya que la eficacia y los efectos secundarios de tomar un producto pueden diferir de un paciente a otro. Los medicamentos recetados no se pueden comprar a voluntad y es posible que el médico que prescribe no sepa la sensibilidad a los precios de un paciente en particular, o que asigne una menor prioridad a los costos médicos del paciente en un tratamiento.

Por estas razones, en este sector, la definición del mercado con fines anticompetitivos a veces se examina a un nivel muy detallado, con frecuencia hasta el nivel de sustancia química de Anatomical Therapeutic Chemical (ATC 5) donde la empresa creadora, a través de la patente y otros derechos exclusivos, tiene derechos legales que le dan exclusividad de mercado, disfruta de una posición dominante en el mercado y, a menudo, de un poder libre para determinar los precios.

Por la imposibilidad de sustituir el medicamento, la competencia solo se habilita cuando los medicamentos genéricos ingresan al mercado; los precios a menudo bajan drásticamente, hasta en un 90%, como se ve en el caso de los medicamentos contra el VIH. (La competencia genérica a menudo también resulta en una reducción significativa de los precios de los productos originales). Si bien las patentes se aceptan como una forma de incentivo y recompensa por la innovación, la ley de competencia se usa cada vez más para remediar el uso indebido del régimen de patentes cuando dicha conducta impacta negativamente en el fomento de la competencia, y en el crecimiento de la industria

nacional, así como en el bienestar del consumidor y la salud pública.

En Malasia, los precios de muchos medicamentos para tratar enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares y el cáncer, siguen siendo altos, incluso cuando los derechos de patente que dan exclusividad de ventas a estos medicamentos han expirado en otros países. La experiencia muestra que la prolongación de los derechos de las patentes puede ser una de las razones por las que el precio de estos medicamentos continúa siendo elevado.

Las empresas innovadoras emplean estrategias de gestión del ciclo de vida de los productos y las patentes para extender el monopolio sobre los medicamentos de gran éxito a través de múltiples patentes (patent clusters o thickets) que se presentan para su aprobación, por ejemplo, patentes de métodos, de formulaciones y sales. Con lo cual se obtienen muchas patentes secundarias y productos complementarios que no necesariamente tienen beneficios terapéuticos adicionales. Por este motivo, la Comisión Europea, una vez completó su investigación sobre la competencia en el sector farmacéutico en 2009, ha comenzado a supervisar de forma regular los pactos que se hacen para resolver conflictos de patentes, una actividad que considera importante.

Las autoridades que regulan la competencia pueden jugar un papel crítico en la promoción de un mayor acceso a los medicamentos. Algunos países han utilizado la ley de competencia para mejorar el precio, la disponibilidad y la transferencia de tecnologías sanitarias. La Comisión de Competencia de Malasia y el Ministerio de Salud de Malasia han comenzado a colaborar con organismos de las Naciones Unidas como el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) en el uso de la ley de competencia para hacer frente al abuso de patentes y otros derechos de propiedad intelectual con el fin de aumentar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos.

Esta Revisión ha generado una amplia gama de comentarios y preocupaciones relacionadas con los requisitos actuales de registro de productos farmacéuticos. Si bien las personas entrevistadas apoyan la imposición por parte de Malasia de altos estándares internacionales, señalan que algunos de los requisitos y estándares plantean desafíos importantes para la industria nacional de medicamentos genéricos. Estos desafíos pueden retrasar la entrada de genéricos en el mercado además de imponer altos costos. Un ejemplo es el requisito retrospectivo de la prueba de bioequivalencia en productos que han sido registrados y se han estado utilizando durante muchos años, y que no se han asociado con ninguna complicación o problema.

La exclusividad de los datos es otro aspecto del registro de productos que se sabe que causa retrasos en la salida de los genéricos y, por lo tanto, costos más altos para los consumidores y los presupuestos de salud pública. La protección de los datos de pruebas clínicas de un medicamento original durante varios años impide que las autoridades reguladoras de medicamentos registren un genérico al tener que depender en esos datos de pruebas. No hay obligación internacional de proporcionar tal exclusividad de mercado. Al adoptar la Directiva de exclusividad de datos de 2011, Malasia ha tenido en cuenta explícitamente la salud pública y ha logrado un equilibrio entre las empresas

innovadoras y las genéricas, al tiempo que cumple los requisitos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) administrado por World Trade Organization (OMC).

Un análisis de estudios anteriores y datos del Ministerio de Salud muestra que la disponibilidad ha aumentado con los años. El Ministerio de Salud está llevando a cabo estudios para monitorear los precios públicos y privados de los medicamentos utilizando la metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pero estos no se ponen a disposición del público. Se recomienda que se realicen más estudios para evaluar la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos en cuestión.

Los hospitales y clínicas públicas están proporcionando la mayoría de los medicamentos necesarios a tasas altamente subsidiadas. Los 10 medicamentos más utilizados en el sector privado son entre 1,4 y 34 veces más caros que en el sector público. Debido a las restricciones presupuestarias del gobierno, los pacientes no cubiertos por el seguro o el empleador que necesitan comprar medicamentos en el sector privado se verán gravemente afectados por los altos precios.

El precio de los medicamentos está determinado en gran medida por el sistema de contratación pública de un país, y el sistema australiano es un buen ejemplo. Malasia cambió de un sistema de compras del gobierno central a un modelo de privatización en el que una empresa privada recibe una concesión exclusiva para suministrar una gran parte de los suministros médicos al gobierno. Un estudio realizado en 2009 encontró que los precios de los medicamentos seleccionados en el sector público aumentaron después de la privatización, particularmente entre 2001 y 2003, cuando aumentaron en un 64%.

Al evaluar si existe una conducta anticompetitiva en el sector farmacéutico, la definición de "mercado relevante" debe ajustarse a las características especiales de los productos farmacéuticos. Se requiere un enfoque caso por caso, como se ve en los casos investigados por las autoridades de competencia en otros países. El sistema de clasificación de la OMS de 5 niveles de ATC se usa comúnmente para determinar la "intercambiabilidad" o la "posibilidad de sustitución" de los productos para establecer una posición dominante en el mercado farmacéutico. Se favorece como punto de partida la ATC 5.

Se revisó la conducta anticompetitiva de las empresas innovadoras que ha sido investigada por la Comisión Europea y varios otros países. La revisión identificó conductas anticompetitivas como el uso de estrategias de patentes y medidas de gestión del ciclo de vida del producto para mantener su posición dominante y retrasar la entrada de medicamentos genéricos; las intervenciones de las empresas innovadoras ante las autoridades nacionales que determinan la autorización de comercialización, los precios y el reembolso de los genéricos; y la discriminación de precios.

Se recomienda que la Ley de Patentes actualmente en revisión se alinee con los objetivos de competencia nacional y de salud pública; el alcance de la patentabilidad debe revisarse a la luz de las características de los productos farmacéuticos y la actualización de los criterios de patentabilidad en otros países;

debe tratarse con reserva la relación entre el estado de la patente y el registro del producto; las patentes deben ser más transparentes; y se deben utilizar todas las flexibilidades que ofrecen los ADPIC. Debería haber una cooperación más estrecha entre el Ministerio de Salud, el Portal Oficial de la Corporación de Propiedad Intelectual (The Official Portal of Intellectual Property Corporation MyIPO), el Ministerio de Comercio Interior, Cooperativas y Consumo (MDTCC) y el Ministerio de Comercio Internacional e Industria (MITI) para tratar las cuestiones relacionadas con las patentes y el comercio que tienen un impacto en la salud pública.

En términos de registro de productos, se debería reconsiderar el requisito retrospectivo de bioequivalencia (grandfather). Las regulaciones sobre "biosimilares", una clase de medicamentos que está adquiriendo cada vez más importancia (por ejemplo, para el cáncer, la diabetes, etc.) también deben estar en sintonía con los últimos desarrollos y experiencias en otros países. La Guía de Buenas Prácticas Comerciales Farmacéuticas es actualmente voluntaria. La Comisión de Competencia de Malasia y el MOH pueden continuar la colaboración en esta y otras áreas para dar una posible orientación o regular a la industria y entidades afines.

Es necesario que Política Nacional de Medicamentos incluya una política de precios coherente. Debe haber transparencia de precios en todos los niveles de la cadena de suministro. Malasia debería estudiar ejemplos de otros países como Sudáfrica para regular los precios de los medicamentos y como Filipinas, que exige que las recetas incluyan al menos dos medicamentos genéricos para que el paciente pueda elegir. La regulación de precios es una tarea compleja y deberá estar en equilibrio entre las fuerzas del mercado y una intervención oportuna en la que no participe el mercado para garantizar el acceso a medicamentos asequibles. Debe haber un monitoreo sistemático de precios con un mejor uso de la información pública de otros países; y el gobierno debería trabajar con el objetivo de compartir los precios de compra pública.

Las preocupaciones sobre la competencia relacionadas con el marketing y la conducta promocional no se trataron en esta Revisión y merecen un estudio a fondo, ya que influyen y determinan las opciones que tienen los médicos para prescribir y los farmacéuticos para dispensar. En Malasia, el doble papel de los médicos en la prescripción y dispensación de medicamentos también plantea problemas de competencia. Por lo tanto, se necesita un estudio exhaustivo del nivel 3 y sus interacciones con los niveles 1 y 2.

Aunque las fusiones y adquisiciones no están dentro del alcance de la Ley de Competencia de Malasia, la Comisión de Competencia de Malasia debería cooperar con la Comisión de Valores responsable de este aspecto y monitorear a los actores del sector.

En conclusión, aunque el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias no se ha abordado tradicionalmente a través de la ley de competencia, esto está cambiando. Las autoridades de competencia de diversas jurisdicciones están desempeñando un papel más importante en el uso de las leyes de competencia para mejorar el precio, la disponibilidad y la transferencia de tecnologías sanitarias.