

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 24, número 1, febrero 2021



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 Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE UU
María Cristina Latorre, Colombia
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
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
Duilio Fuentes, 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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Agencias Reguladoras

Investigaciones

Poderosos paneles secretos elegirán a las vacunas Covid-19 ganadoras Rachana Pradhan, Kaiser Health News	1
Advertencias de seguridad de los medicamentos: La necesidad de una coordinación internacional Therapeutics Letter # 128, diciembre del 2020	3
Seguimiento a las decisiones regulatorias para las vacunas contra el Covid-19, al 30 de diciembre del 2020 Boletín DIME no 29 y no 30	6
La aprobación del primer tratamiento para COVID hace quedar mal a la FDA Salud y Fármacos, 4 de diciembre del 2020	7
Medicamentos inasequibles: el verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman Alfred Engelberg	9
Colaboración estrecha e inapropiada entre la FDA y Biogen en el caso de un medicamento para el Alzheimer Michael Carome	13
La FDA no ha mejorado la vigilancia del cumplimiento de los requisitos y compromisos posteriores a la comercialización: implicancias para proveedores y pacientes Dauner DG, Dauner KN, Peterson ALH	14
Por qué un rastreador automatizado detecta menos resultados publicados de los ensayos clínicos patrocinados por un centro académico: un análisis bibliométrico Decullier E, Tang PV, Huot L, et al.	15

Regulación Internacional

Declaración sobre la continuación de los ensayos de vacunas	15
Declaración conjunta OMS-ICMRA sobre la necesidad de contar con una armonización normativa mundial mejorada en lo concerniente a medicamentos y vacunas contra el COVID-19	16

América Latina

El Mecanismo Centroamericano de Evaluación conjunta de Expedientes de Medicamentos comienza a recibir expedientes para registros de productos en la región	17
Brasil. ANVISA publica manuales para analizar y obtener la anuencia previa a las solicitudes de patente	17
La evolución regulatoria y los desafíos desde la perspectiva de los laboratorios públicos productores de vacunas en Brasil	18
El Salvador. Dirección de Medicamentos y Defensoría retoman inspecciones en farmacias	19
México. Instantánea: establecer los precios de medicamentos y dispositivos médicos en México	19
Nicaragua. En tiempos del COVID-19 MIFIC regulará farmacias para que no haya alteración en precios de medicamentos	20
Perú. Boticas serán sancionadas con S/ 6.600 (1US\$=3,6 soles) si no cuentan con un profesional en química farmacéutica	21
Perú. Simplifican trámites para el funcionamiento de farmacias y laboratorios, ¿en qué consiste esta norma?	21
Perú: El Indecopi recomienda medidas para promover la competencia en el mercado de oxígeno medicinal	21

Europa

La EMA dio luz verde a 97 medicamentos en el 2020, 31 más que el año anterior	22
España. La nueva regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano reduce trámites e introduce importantes novedades	24
España. Los médicos también piden “simplificar” el modelo de visado farmacéutico	25
Acusan de homicidio a la agencia reguladora de medicamentos de Francia	26
Italia: nuevo procedimiento simplificado para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos y biosimilares	27
Preguntas y respuestas: promoción y venta de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en Suiza	27

EE UU y Canadá

Muy pocos de los ensayos clínicos relacionados con el Covid aportan resultados útiles.	29
Durante 60 años, el subregistro ha afectado al sistema de la FDA para rastrear los efectos secundarios de los medicamentos	30
Aprobaciones de Nuevas Entidades Terapéuticas por parte de la FDA y su valor para el período del 2000-2020: selección de hallazgos de una investigación por terceros	31
El U.S. Department of Health Human Services (HHS) de Trump, en el ocaso de su presidencia, sigue ejerciendo autoridad sobre la FDA, implementando reglas para el cronograma de medicamentos nuevos e innovando en los ensayos clínicos	33
La FDA y las inspecciones de las plantas de producción de vacunas	33
El HHS avanza para detener la iniciativa de medicamentos no aprobados de la FDA	36
Director saliente de la FDA: La agencia tuvo que lidiar con una presión “considerable” por parte de Trump	37
Expertos en salud pública activan la alarma por una 'violación grave de la integridad de los CDC'	38

Políticas

Investigaciones

Vacunas consideradas como bienes públicos globales: oportunidad de entereza ética para gobiernos y sector privado	40
Salud y Fármacos	
COVAX publica el primer borrador del pronóstico de distribución	
CEPI, Gavi, and the World Health Organisation,	42
El COVAX anuncia acuerdos adicionales para acceder a vacunas candidatas prometedoras contra el COVID 19; la distribución mundial está prevista para el primer trimestre del 2021	42
WHO 18 de diciembre de 2020	
Los países desarrollados siguen bloqueando la propuesta de suspensión de los ADPIC	
D. Ravi Kanth	43
Un estudio indica que el sector público ha gastado €93.000 millones en vacunas y tratamientos contra el COVID en 11 meses	48
Madeleine Hoecklin	
Reconsideraciones para la fabricación mundial y local de productos médicos después del COVID-19	
Germán Velásquez	49

En caso de experimentar efectos secundarios graves de la vacuna contra la COVID-19 No puede demandar a Pfizer ni a Moderna. Tampoco es probable que el Estado indemnice por los daños y perjuicios	49
MacKenzie Sigalos	
Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad	52
Castillo-Rodríguez, Carlos del y Enríquez-Fernández, Silvia	
<hr/>	
América Latina	
<hr/>	
Brasil. La estrategia global de salud pública, innovación y propiedad intelectual: para establecer un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo de Brasil	53
Brasil. Acceso a medicamentos: aplicación constitucional selectiva del impuesto a la circulación de bienes y servicios	53
Costa Rica. Expertos y políticos señalan que regular el mercado de medicamentos generaría desabasto de medicinas, más desempleo y quiebra de farmacias independientes	54
Costa Rica. En pandemia, Gobierno pospone decreto que accede a medicinas más baratas	55
Costa Rica. Lobby de farmacéuticas y gremios frena decreto que bajaría precios de las medicinas	57
Costa Rica. Los proyectos que bajan los precios de las medicinas ni siquiera fueron vistos en el 2020	61
Guatemala. CACIF: fijar precio tope para los medicamentos no es la solución	62
México crea agencia para compra de medicamentos	62
Perú. Una lucha por conquistar la dignidad: la demanda al Estado que contribuyó al acceso a tratamientos gratuitos contra el VIH	63
<hr/>	
Europa	
<hr/>	
Estrategia farmacéutica europea: acceso e innovación para una UE más resiliente	64
Abajo el régimen de patentes	65
Europa pasa en dos décadas de liderar la I+D biomédica mundial a aportar sólo el 23%	66
España necesita una nueva evaluación de medicamentos	67
<hr/>	
EE UU y Canadá	
<hr/>	
La vacuna de Moderna pertenece al pueblo	68
Razones para suspender las patentes de los tratamientos y vacunas contra el COVID 19	69
Las patentes básicas de ARNm deben adherirse a los establecido en la ley Bayh Dole	70
Los NIH deberían divulgar más información sobre la concesión de licencias de su propiedad intelectual	72
Informe del senado: La industria de los opiáceos ha pagado a grupos de activistas US\$65 millones	73
Inversiones gubernamentales millonarias en publicidad, previo a elecciones, generan gran rechazo en EE UU	74
<hr/>	
Asia	
<hr/>	
Comenzar por la lista de medicamentos esenciales: Cómo la agencia PHARMAC de Nueva Zelanda prioriza y adquiere beneficios farmacéuticos	75
<hr/>	
África	
<hr/>	
Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África garantizan la primera tanda de vacunas contra el Covid	75
Sudáfrica. Ganancias pandémicas: Los activistas hacen sonar la alarma sobre las multinacionales farmacéuticas	76
<hr/>	

Políticas y Organismos Internacionales

Latinoamérica pide una ONU más solidaria en tiempos del COVID	78
España presenta el “Plan de Acceso Universal” para contribuir a la distribución internacional de las vacunas contra el COVID-19	78
Resistencia a los antimicrobianos: formulación de la respuesta sanitaria mundial	79
Carta de la sociedad civil a los 13 directivos de las empresas que manufacturan vacunas contra el COVID 19	80
Cómo ampliar el acceso a productos basados en anticuerpos monoclonales: un llamado a la acción global	81
HRW exige acceso universal y equitativo a vacunas contra el Covid-19	82
Implicaciones prácticas del "nacionalismo de las vacunas": un enfoque miope y arriesgado en respuesta al COVID-19	83
Crítica a CEPI por su falta de transparencia	83
Las reformas de la Organización Mundial de la Salud en la época del COVID-19	85
EB 148: Documento de la OMS sobre la ampliación del acceso a tratamientos eficaces del cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluyendo las terapias celulares y genéticas	86
Palabras de apertura del Director General de la OMS en la conferencia de prensa sobre el COVID-19	88
Anuncian la creación de una reserva mundial de vacunas contra el Ébola	89
OPS. Sesión Especial del Comité Regional de la OMS para las Américas.	90
UNOPS abre un observatorio de precios de medicamentos	90

Agencias Reguladoras

Investigaciones

Poderosos paneles secretos elegirán a las vacunas Covid-19 ganadoras

(Secret, powerful panels will pick Covid-19 vaccine winners)

Rachana Pradhan, Kaiser Health News

NBC News, 24 de septiembre de 2020

<https://www.nbcnews.com/health/health-news/secret-powerful-panels-will-pick-covid-19-vaccine-winners-n1240885>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: DSMB, seguridad, juntas de seguridad, secretismo, conflictos de interés. CSMD, anonimato

Las juntas de monitoreo de datos y seguridad funcionan bajo un aura de secretismo para evitar influencias indebidas. A algunos les preocupa que en la era Trump, el anonimato pueda volverlas atractivas.

La mayoría de los estadounidenses nunca han oído hablar del Dr. Richard Whitley, experto en enfermedades infecciosas pediátricas de la Universidad de Alabama-Birmingham. Sin embargo, a medida que la pandemia por coronavirus se prolonga y el público espera ansiosamente una vacuna [1], es muy posible que se encuentre entre las personas más poderosas del país.

Whitley lidera un pequeño panel secreto de expertos, que es responsable de analizar datos cruciales sobre la seguridad y eficacia de las vacunas contra el coronavirus [2] que los contribuyentes estadounidenses han ayudado a financiar, incluyendo las vacunas de Moderna [3], AstraZeneca [4], Johnson & Johnson [5] y otras. Se supone que el Comité de Seguridad y Monitoreo de Datos (CSMD en inglés Data and Safety Monitoring Board DSMB), debe garantizar que las tecnologías sanitarias sean seguras y eficaces. El CSMD tiene el poder de detener un ensayo clínico o acelerarlo.

Según varios expertos en ensayos clínicos que han formado parte de dichos paneles, se protege la identidad de los médicos y estadísticos que forman parte del CSMD para aislarlos de la presión de la empresa que patrocina el ensayo, de los funcionarios gubernamentales y/o del público. Esta protección podría ser especialmente importante en este caso por la gran presión que se ha generado alrededor de la investigación en vacunas contra Covid-19 [6], que el presidente Donald Trump ha impulsado con sus promesas de entregar una vacuna antes de las elecciones.

Mientras las empresas farmacéuticas trabajan para producir una vacuna lo más rápidamente posible, ha surgido preocupación por si el anonimato del CSMD, precisamente por estar protegido por ese secretismo, paradójicamente, pudiera permitir la presencia de influencias indebidas. Whitley, por ejemplo, representa el mundo en el que viven estos expertos: un profesor venerado en la academia que también recibe dinero de la industria farmacéutica.

Cualquier presión política para acelerar los procesos de las empresas farmacéuticas o influir en los reguladores federales para que autoricen prematuramente una vacuna, socavaría un sistema establecido para garantizar la seguridad pública. Cada vez hay más llamados a que las empresas y el gobierno sean más

comunicativos respecto a quiénes participan en la revisión de los ensayos de vacunas y sus posibles conflictos de interés.

El Dr. Eric Topol, director del Instituto de Investigación Traslacional Scripps y especialista en ensayos clínicos, dijo "queremos estar seguros de que son verdaderamente independientes". "La falta de transparencia es exasperante".

Durante décadas, los CSMDs han ayudado a evaluar los nuevos medicamentos y vacunas y han impedido que se comercialicen productos inseguros. Normalmente, hay un CSMD para cada producto.

Según cinco personas involucradas en la Operación Warp Speed de la administración Trump o en otras tareas relacionadas con las vacunas contra el coronavirus, se ha constituido un solo CSMD, con 10 a 15 expertos, para revisar los datos no cegados de todos los ensayos de las múltiples vacunas contra el coronavirus que han recibido financiamiento del gobierno de EE UU. Francis Collins, director de los National Institutes of Health (NIH), dijo en una conversación con periodistas que el CSMD la establece el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas [NIAID, por sus siglas en inglés] uno de los NIH, que está conformado por científicos externos y expertos en estadística, no por empleados federales.

Collins dijo que "hasta que estén convencidos de que hay algo que parece prometedor, no se rompe el ciego ni se envían los datos a la FDA". "Dudo que haya habido muchos ensayos de vacunas para los que se haya exigido este tamaño de muestra y que se hayan sometido a evaluaciones tan rigurosas".

Funcionarios estadounidenses y otros involucrados en la Operación Warp Speed dijeron que el CSMD de los NIH supervisa los ensayos de Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca, pero no el de Pfizer [7], ya que la empresa está financiando su ensayo clínico y estableció su propio CSMD con cinco miembros. Pfizer ha confirmado que a finales de octubre podrá determinar de manera concluyente la eficacia de la vacuna que está desarrollando con la empresa alemana BioNTech. Pfizer/BioNTech lograron un acuerdo de compra con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services HHS). A cambio de US\$1.950 millones Pfizer/BioNTech entregarán los primeros 100 millones de dosis que produzcan. El acuerdo otorga al HHS la opción de comprar 500 millones de dosis adicionales.

Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca, que han comenzado o pronto iniciarán ensayos a gran escala en EE UU e inscribirán a miles de pacientes, han recibido fondos gubernamentales para el desarrollo de vacunas que en conjunto

superan los US\$2.000 millones; además, a través de contratos similares al del HHS con Pfizer se les han otorgado miles de millones adicionales en acuerdos para comprar millones de dosis de vacunas. Expertos en ensayos clínicos dijeron que tener un solo CSMD para supervisar múltiples ensayos podría facilitar que los investigadores entiendan mejor todas las opciones disponibles, lo que les permitiría ser más coherentes en las evaluaciones.

El Dr. Walter Orenstein, director asociado del Centro de Vacunas Emory de la Universidad de Emory y ex funcionario de alto rango de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention CDC), dijo que una de las grandes ventajas "podría ser una mayor estandarización... pueden ver los datos y analizar todos los ensayos en lugar de solo uno".

Pero esto también significa que un solo CSMD tiene una gran influencia en determinar qué vacunas contra el coronavirus eventualmente tienen éxito o se descartan, todo mientras la mayoría de sus identidades permanecen secretas. Los NIH se negaron a dar nombres, diciendo que eran "confidenciales" y que solo se podían revelar una vez se completara el estudio.

Anónimos para protegerse de la presión [8]

La excepción al misterio es Whitley, que fue nombrado presidente del CSMD por el Dr. Anthony Fauci, el funcionario experto en enfermedades infecciosas de más alto rango que tiene el país. Fauci dijo que seleccionaron a los miembros del CSMD después de recibir "una combinación de aportes de expertos, de él y otros colegas, y de las personas con más experiencia en una variedad de áreas, incluyendo estadística, ensayos clínicos, vacunas, inmunología y clínica".

El papel de Whitley se hizo público cuando su universidad lo anunció, algo que es inusual. Whitley es profesor y miembro de la junta directiva de Gilead Sciences, que recientemente firmó un contrato con Pfizer [9] para fabricar remdesivir para tratar a los pacientes con Covid-19. Whitley, que ha estado en la junta de Gilead desde 2008, realizó una investigación que condujo al desarrollo de remdesivir.

Según documentos presentados ante la Comisión Nacional de Bolsa y Valores, en 2019 Whitley recibió aproximadamente US\$430.000 por ser miembro de la junta de Gilead. Según una base de datos federal [10] que rastrea los pagos de las compañías farmacéuticas y de dispositivos a los médicos, ese mismo año también recibió más de US\$7.700 de GlaxoSmithKline, en forma de pagos por consultorías, comidas y viajes.

GlaxoSmithKline y Sanofi están desarrollando conjuntamente una vacuna que ha recibido US\$2.000 millones del gobierno de EE UU a través de Operación Warp Speed. Whitley declinó una entrevista. Sin embargo, a través de un portavoz de la universidad, Whitley dijo que su CSMD no ha visto ningún protocolo de GlaxoSmithKline para Covid-19. Las empresas aún no han comenzado los ensayos fase 3. El portavoz dijo que, aunque él preside otro CSMD para una vacuna pediátrica de GSK, el comité de conflicto de intereses de los NIH, sabía que estaba involucrado, y después de analizar la situación lo autorizó a participar.

Beena Thannickal, portavoz de la Universidad de Alabama en Birmingham, dijo "es normal que los médicos colaboren con entidades externas, cuando [estas relaciones] se manejan de manera responsable", y dijo que la universidad trabaja con los médicos para garantizar que las relaciones con la industria sean adecuadas. "Esta dinámica facilita un intercambio crítico de conocimientos, acelera y promueve los tratamientos clínicos, e incentiva el descubrimiento".

Varios expertos elogiaron el concimiento que tiene Whitley. El Dr. Walter Straus, vicepresidente asociado de la compañía farmacéutica Merck & Co., dijo que es una "eminencia gris" en pediatría, y cuenta con la confianza de la gente.

La Dra. Jeanne Marrazzo, directora de la división de enfermedades infecciosas de la Universidad de Alabama-Birmingham, dijo "de hecho confío en ese proceso, y el hecho de que le pidieran a Rich que lo hiciera me tranquiliza porque es muy bueno".

Varios científicos que han participado en la DSMBs sostienen que es importante mantener el anonimato de la junta para protegerlos de las presiones o incluso por su seguridad. Por ejemplo, Susan Ellenberg, profesora de bioestadística, ética médica y políticas de salud de la Universidad de Pensilvania, quien escribió mucho sobre la historia de los CSMDs, dijo que cuando se hicieron ensayos en San Francisco para investigar el VIH / Sida, se mantuvo la confidencialidad de los miembros de la junta para protegerlos de los pacientes desesperados por recibir tratamiento.

Ellenberg, dijo que estaba involucrada en CSMDs relacionadas con el coronavirus, pero no quiso nombrarlos, explicó que si se acercara un paciente "le sería muy difícil decirle: 'Oh, no puedo ayudarle'. Es una carga irrazonable".

En un ensayo clínico a gran escala, los únicos que generalmente ven los datos no cegados de un ensayo son los miembros del CSMD y el estadístico o el equipo que prepara los datos para el CSMD, y es lo que les permite confirmar quién recibe qué tratamiento. Hay una separación clara entre el CSMD y los ejecutivos de la empresa patrocinadora que tiene intereses económicos en el ensayo. Las empresas que patrocinan los ensayos de la vacuna Covid-19 no participan en ninguna sesión cerrada en la que se revisen datos no cegados. Un portavoz del NIAID dijo que los únicos que tienen acceso a los datos no cegados son los miembros del CSMD, la secretaria ejecutiva del NIAID y el estadístico independiente no cegado que presenta los datos.

En respuesta a preguntas de KHN (Kaiser Health News), el NIAID dijo que los miembros del CSMD o sus familiares no deben tener una relación profesional, ni financiera, ni ser copropietarios de las empresas patrocinadoras, y que la secretaria ejecutiva del CSMD del NIAID analizó los posibles conflictos de interés de los miembros del CSMD. Estos miembros reciben US\$200 por reunión.

El Dr. Larry Corey del Centro de Investigación Oncológica Fred Hutchinson, que con funcionarios de los NIH supervisa los ensayos clínicos de la vacuna contra el coronavirus en EE UU, dijo que "generalmente se hace como un servicio público". "Una

persona participa en un CSMD por su sentido de altruismo y de obligación, porque sabe que desempeña un importante papel en la investigación clínica y en preservar la integridad científica de ensayos importantes".

Tensión entre velocidad y seguridad [8]

Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson y Pfizer han publicado protocolos que incluyen detalles sobre cuándo sus CSMDs revisarían la información no cegada sobre los participantes en el ensayo y en qué momento podrían recomendar pausar o detener los ensayos. El CSMD de vacunas establecido por el NIAID ofrece recomendaciones a un grupo de supervisión más amplio conformado por las compañías farmacéuticas que patrocinan el ensayo, representantes del NIAID y de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado del HHS (The Data and Safety Monitoring Board BARDA), quienes revisan los consejos del CSMD. En última instancia, la compañía farmacéutica tiene la autoridad final sobre si se deben enviar sus datos a la FDA.

Moderna y Johnson & Johnson aspiran a que sus vacunas tengan un 60% de eficacia, lo que significa que, en sus ensayos, debería haber un 60% menos de casos de Covid-19 entre las personas vacunadas. El objetivo de AstraZeneca es el 50%. La FDA ha dicho que para obtener la aprobación de los reguladores cualquier vacuna contra el coronavirus debe tener al menos un 50% de efectividad. Si bien los parámetros de los ensayos clínicos tienen similitudes, existen algunas diferencias, que incluyen cuándo y cuántas veces el puede realizar revisiones intermedias para evaluar cómo se desempeña cada vacuna.

Pfizer también apunta a que su vacuna tenga una efectividad del 60%. A partir de los 32 casos, la compañía permite cuatro revisiones intermedias de los datos, un calendario que algunos investigadores han criticado argumentando que facilita que la compañía detenga el ensayo prematuramente.

Pfizer se negó a dar los nombres de las personas de su CSMD, y solo dijo que el grupo estaba formado por cuatro personas "con amplia experiencia en enfermedades infecciosas pediátricas y adultas, y en seguridad de vacunas" y un estadístico con experiencia en ensayos clínicos de vacunas. Un equipo no cegado que apoya el CSMD, incluye a un monitor médico y un estadístico, quienes revisarán los casos graves de Covid-19 a medida que se reciban y cualquier evento adverso asociado con el ensayo al menos una vez por semana.

Advertencias de seguridad de los medicamentos: La necesidad de una coordinación internacional

Therapeutics Letter # 128, diciembre del 2020

<https://www.ti.ubc.ca/es/2020/12/21/128-advertencias-de-seguridad-de-los-medicamentos-la-necesidad-de-una-coordinacion-internacional/>

Vanessa Young de Oakville, Ontario, murió repentinamente el 19 de marzo del 2000 a la edad de 15 años. Estaba en tratamiento con cisaprida, un fármaco prescrito para "facilitar el vaciado gástrico", del que la FDA de EE UU ya había advertido a los médicos de su país, dos meses antes, sobre su relación con alteraciones fatales del ritmo cardíaco. Health Canada, el departamento federal responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud, retrasó la publicación de su alerta, que se emitió después de que Vanessa sufriera una parada

El Dr. Gregory Poland, director del Grupo de Investigación en Vacunas de la Mayo Clinic, dijo que "existe una tensión irresoluble entre la velocidad y la seguridad". "La eficacia es bastante fácil de determinar. El problema es la seguridad".

Referencias

1. Edwards, E. *U.S. plans to ship free Covid-19 vaccines within 24 hours of authorization*. NBC News. 16 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/u-s-plans-ship-free-covid-19-vaccines-within-24-n1240205>
2. Szabo, L. y Aleccia, JN. *Signs of an 'October vaccine surprise' alarm scientists*. Kaiser Health News. 21 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/signs-october-vaccine-surprise-alarm-scientists-n1240617>
3. Edwards, E. *'Absolutely on track': Health officials say 30,000 enrolled in COVID-19 vaccine trials so far*. NBC News. 28 de agosto de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/absolutely-track-health-officials-say-30-000-enrolled-covid-19-n1238671>
4. Givertash, L. *AstraZeneca coronavirus vaccine could still be ready by year-end despite pause, CEO says*. NBC News. 10 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/news/world/astrazeneca-coronavirus-vaccine-could-still-be-ready-year-end-despite-n1239724>
5. Edwards, E. *Johnson & Johnson Covid-19 vaccine enters Phase 3 trial in U.S.* NBC News. 23 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/johnson-johnson-begins-phase-3-covid-19-vaccine-trial-u-n1240446>
6. Fieldstadt, E. *Fauci predicts 'safe and effective' coronavirus vaccine by end of year*. NBC News. 2 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/news/us-news/fauci-predicts-safe-effective-coronavirus-vaccine-end-year-n1239055>
7. The Associated Press. *As COVID-19 vaccines reach final stages, who will be first in line?* NBC News. 1 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/covid-19-vaccines-reach-final-stages-who-will-be-first-n1239014>
8. Pradhan, R. *Secret, powerful panels will pick Covid-19 vaccine winners*. NBC News. 24 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/secret-powerful-panels-will-pick-covid-19-vaccine-winners-n1240885#anchor-Anonymoustoshieldagainstpressure>
9. Business Wire. *Pfizer Announces Agreement with Gilead to Manufacture Remdesivir for Treatment of COVID-19*. 7 de agosto de 2020. <https://www.businesswire.com/news/home/20200807005213/en/Pfizer-Announces-Agreement-Gilead-Manufacture-Remdesivir-Treatment>
10. Resultado de la búsqueda de "RICHARD J WHITLEY" en la base de datos federal Open Payments Data. Año 2019. <https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/495549>

cardíaca en su casa [1]. Su padre, Terence Young, llegó a ser parlamentario del partido conservador por Oakville, Ontario, y luchó incesantemente por una mejora en la seguridad de los medicamentos. En diciembre del 2019, entró en vigor la ley llamada "Para Proteger a los Canadienses de Fármacos Inseguros", conocida como la "Ley Vanessa". La Ley exige que los hospitales notifiquen a Health Canada las reacciones adversas graves a los medicamentos y dispositivos médicos [2].

Dado que los indicios de efectos adversos graves normalmente surgen años después de la aprobación de los medicamentos, las agencias reguladoras emiten recomendaciones de seguridad de fármacos con la intención de actualizar a los prescriptores y pacientes. ¿Qué grado de coherencia tienen estas advertencias alrededor del mundo?

Therapeutics Initiative participó en un equipo internacional que evaluó las alertas de seguridad sobre medicamentos publicadas durante 2007-2016 por Health Canada (HC), la Agencia Británica de Regulación de Productos Sanitarios (en inglés Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Australiana de Productos Sanitarios (en inglés Therapeutic Goods Administration TGA) y la agencia estadounidense FDA. Se observó que las alertas emitidas difieren significativamente en frecuencia, enfoque y contenido [3,4], reflejando diferencias en legislación, capacidades de las agencias y transparencia. La redacción de las alertas de seguridad también refleja el grado en el que se involucra la industria farmacéutica [5]. Los prescriptores y pacientes de un país pueden recibir las alertas con mayor antelación que sus homólogos de otros sitios.

El enfoque de Health Canada

Health Canada (HC) regula las fichas técnicas de los productos en las que se muestran las indicaciones y contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones potenciales con medicamentos. Se localizan fácilmente a través de una sencilla búsqueda en línea o a través de la base de datos de medicamentos de Health Canada [6]. La elaboración de la ficha técnica es parte del proceso de aprobación del medicamento. Las fichas técnicas a veces facilitan datos sobre los daños que producen los medicamentos, que no se publican de otra forma. Las tablas que resumen los eventos adversos observados en los ensayos clínicos pueden llegar a ser más informativas y de más fácil acceso que en el caso de los artículos de las revistas médicas.

Cuando se detecta una nueva señal de un efecto adverso grave, Health Canada a menudo distribuye una alerta de seguridad y una actualización de la ficha técnica simultáneamente. Las alertas se publican en la página web de Health Canada y, además, se envían a los médicos de forma individualizada como una “comunicación directa a los profesionales de la salud”. Un ejemplo reciente de ello es la actualización con fecha 30/10/2020 que realizó Health Canada sobre la seguridad de benzodiazepinas y “de los fármacos Z” [7]. Esta alerta pone énfasis en que el uso de estos fármacos en asociación con opioides puede aumentar el riesgo de un “uso problemático e irregular, síntomas graves de retirada, caídas y fracturas, y muerte accidental”.

La experiencia internacional sobre alertas de seguridad de medicamentos

El análisis de 1441 alertas de las agencias reguladoras sobre seguridad de medicamentos publicadas durante un período de 10 años (que afectan a 680 problemas de seguridad de medicamentos), indicó que **sólo el 10%** fueron publicadas por todas las agencias reguladoras de los lugares donde el fármaco estaba autorizado [8]. Health Canada publicó alertas solamente para la mitad de los problemas de seguridad de medicamentos identificados por las agencias reguladoras de Reino Unido, Australia y Estados Unidos. Los siguientes ejemplos muestran en

qué medida varía la prontitud y firmeza de las alertas de seguridad.

Alteraciones del ritmo cardíaco

Las alertas de las agencias reguladoras sobre los daños graves pueden salvar vidas. Durante 2010-2016, Health Canada, Australia, Reino Unido y EE UU publicaron 164 alertas de seguridad sobre daños cardíacos, de las cuales el 59% se refieren a alteraciones del ritmo cardíaco. De los 61 fármacos afectados, solamente 9 de ellos fueron objeto de alertas en los cuatro países [9]. Se publicaron 7 alertas sobre citalopram y escitalopram durante 2011-2012. Las cuatro agencias reguladoras ofrecieron información parecida sobre la prolongación del intervalo QT y desaconsejaron el uso de altas dosis. Sólo la FDA y Health Canada mencionaron el riesgo de muerte. También fue diferente el consejo sobre la monitorización cardíaca. La MHRA aconsejaba realizar electrocardiogramas solamente en pacientes con enfermedad cardíaca antes de iniciar el tratamiento y en pacientes con síntomas cardiovasculares. Otras agencias reguladoras aconsejaban una realización de ECG más frecuentemente en pacientes en riesgo de prolongación del intervalo QT, sin especificar con qué frecuencia.

Anticoagulantes orales de acción directa (ACOD)

En Australia, el dabigatrán se aprobó después que en EE UU y Canadá, pero en el 2010 fue el primer país que alertó sobre el riesgo de hemorragia. La FDA y Health Canada autorizaron el dabigatrán en el 2008, pero la alerta de seguridad de la FDA sobre el riesgo de hemorragia no se emitió hasta el 2013 y la de Health Canada hasta comienzos del 2015. Hasta hoy, la agencia australiana TGA es el único regulador que ha emitido una alerta de seguridad sobre el riesgo de sangrado con rivaroxabán [10].

Se han registrado muchas declaraciones espontáneas de reacciones adversas de los ACOD a través del sistema de notificación de reacciones adversas de la FDA. Este grupo de medicamentos es un buen ejemplo sobre cómo difieren los enfoques de las distintas agencias reguladoras de Canadá, Gran Bretaña, Australia y Estados Unidos [3]. Entre el 2007 y el 2016, emitieron 19 alertas sobre el riesgo de sangrado con dabigatrán, apixabán y rivaroxabán, incluyendo tres alertas sobre interacciones entre dabigatrán y fármacos antiarítmicos. De las 19 alertas, Health Canada emitió dos, la MHRA ocho, la TGA cinco y la FDA cuatro. Es posible que una valoración poco coherente de los diferentes ACODs haya llevado a concepciones erróneas sobre la seguridad relativa de un fármaco u otro dentro del mismo grupo [3].

Quinolonas

Entre el 2007 y el 2016, las agencias reguladoras emitieron 9 alertas de seguridad sobre esta clase de antibióticos: Canadá (4), Australia (1) y Estados Unidos (4). Ocho de ellas se dirigieron a determinadas fluoroquinolonas concretas, en relación con la alteración de la glucemia y problemas hepáticos (levofloxacin), hepatotoxicidad y reacciones cutáneas graves (moxifloxacin) y empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (moxifloxacin, ciprofloxacino y levofloxacin). Las alertas referidas a todo el grupo describieron problemas como la rotura del tendón, desprendimiento de retina, aneurisma aórtico, neuropatía periférica, empeoramiento de los síntomas de la miastenia y alteración de la glucemia.

¿Son importantes o relevantes las alertas sobre fármacos?

En 1998, *Therapeutics Initiative* concluía que el levofloxacino no era superior a otros antibióticos en sus indicaciones autorizadas [11], y que gatifloxacino y moxifloxacino “no ofrecen ventajas terapéuticas respecto a otros antibióticos para la mayor parte de infecciones comunitarias” [12]. No encontramos ninguna evidencia a favor de levofloxacino o moxifloxacino en sinusitis bacteriana, neumonía extrahospitalaria o exacerbación aguda de la bronquitis crónica [13-17].

En el 2008, la TGA de Australia advirtió que el uso de fluoroquinolonas se asociaba con problemas relacionados con el tendón y Gran Bretaña advertía que el moxifloxacino puede ocasionar problemas hepáticos de riesgo vital.

Los médicos canadienses no recibieron alertas sobre el daño hepático hasta el 2010. Tras una revisión sobre las reacciones adversas realizadas por el Comité Europeo de Farmacovigilancia (en inglés Pharmacovigilance Risk Assessment Committee PRAC) en el 2018, este organismo recomendó que las fluoroquinolonas se prescribieran sólo como último recurso para la cistitis aguda, exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda [18]. En una alerta del 29 de Octubre del 2020, la EMA advierte sobre la asociación entre un uso reciente de fluoroquinolonas y la aparición de regurgitación aórtica y mitral [19]. Todavía seguimos prescribiendo demasiadas fluoroquinolonas.

La coordinación global en la respuesta internacional al COVID-19 muestra el potencial de coordinación de la respuesta a emergencias sanitarias. Al igual que los virus, las alertas de seguridad de los medicamentos traspasan fronteras. Un sistema de alertas pan-jurisdiccional coherente y coordinado dirigido a prescriptores y ciudadanos podría ser más eficaz que los sistemas actuales.

Conclusiones

- Un mejor conocimiento de las alertas de seguridad emitidas por el propio u otros países podría ayudar a prescriptores y pacientes a buscar los fármacos disponibles más seguros.
- Cuando las alertas de seguridad difieren, los médicos y ciudadanos necesitan saber por qué. Las agencias reguladoras deberían facilitar los fundamentos y el contexto internacional en el que se basan las alertas de seguridad de los nuevos medicamentos.

Estos sitios facilitan alertas de seguridad de medicamentos en sus respectivas jurisdicciones:

- Canadá: Health Canada – Advisories, Warnings and Recalls <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/advisories-warnings-recalls.html>
- EEUU: FDA – Recalls, Market Withdrawals and Safety Alerts <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>
- Reino Unido: MHRA – Drug Safety Update <https://www.gov.uk/drug-safety-update>
- Australia: TGA – Safety Alerts <https://www.tga.gov.au/safety-alerts>

Referencias

1. Young TH. *Death by Prescription: A Father Takes on His Daughter's Killer– the Multi-Billion-Dollar Pharmaceutical Industry*. Key Porter Books 2009. ISBN: 978-1-55263-825-5
2. Canadian Patient Safety Institute. *What the public needs to know about Vanessa's Law*. Patients for Patient Safety Canada. <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Vanessas-Law/Pages/Public-Vanessas-Law.aspx>
3. Perry LT, Bhasale A, Fabbri A, et al. *A descriptive analysis of medicines safety advisories issued by national medicines regulators in Australia, Canada, the United Kingdom and the United States – 2007 to 2016*. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2020; 29(9):1054-1063. <https://doi.org/10.1002/pds.5072>
4. Bhasale A, Mintzes B, Sarpatwari A. *Communicating emerging risks of SGLT2 inhibitors – timeliness and transparency of medicine regulators*. *BMJ* 2020; 369:m1107. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1107>
5. Bhasale AL, Sarpatwari A, De Bruin ML, et al. *Postmarket safety communication for protection of public health: A comparison of regulatory policy in Australia, Canada, the European Union, and the United States*. *Clin Pharmacol Ther* 2020 Aug 7. <https://doi.org/10.1002/cpt.2010>
6. Health Canada. *Drug Product Database: Access the database*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>
7. Health Canada. *Updates to safety labelling for benzodiazepines and benzodiazepine-like drugs*. Oct. 30, 2020. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74223a-eng.php>
8. Perry LT, Bhasale A, Fabbri A, et al. *Comparative analysis of medicines safety advisories released by Australia, Canada, the United States, and the United Kingdom*. *JAMA Intern Med*. 2019; 179(7):982-984. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.0294>
9. Hooimeyer A, Bhasale A, Perry L, et al. *Regulatory post-market drug safety advisories on cardiac harm: A comparison of four national regulatory agencies*. *Pharmacol. res. perspect.* 2020; 8(6):e00680. <https://doi.org/10.1002/prp2.680>
10. Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration. *Apixaban (Eliquis), dabigatran (Pradaxa) and rivaroxaban (Xarelto): Information for health professionals*. Safety advisory – risk factors for bleeding 24 September. 2013. <https://www.tga.gov.au/alert/apixaban-eliquis-dabigatran-pradaxa-and-rivaroxaban-xarelto-information-health-professionals>
11. Therapeutics Initiative. *New drugs IV*. Therapeutics Letter issue 26, September/October 1998. <https://ti.ubc.ca/letter26>
12. Therapeutics Initiative. *New drugs VII*. Therapeutics Letter issue 44, February/March/April/May 2002. <https://ti.ubc.ca/letter44>
13. Therapeutics Initiative. *Drug assessments: Levofloxacin for acute bacterial sinusitis*. 2008 Oct. <https://www.ti.ubc.ca/2008/10/17/levofloxacin-acute-bacterial-sinusitis/>
14. Therapeutics Initiative. *Drug assessments: Levofloxacin for community acquired pneumonia*. 2008 Nov. <https://www.ti.ubc.ca/2008/11/12/levofloxacin-community-acquired-pneumonia>
15. Therapeutics Initiative. *Drug assessments: Moxifloxacin for community acquired pneumonia*. 2008 Nov. <https://www.ti.ubc.ca/2008/11/12/moxifloxacin-community-acquired-pneumonia>
16. Therapeutics Initiative. *Drug assessments: Levofloxacin for acute exacerbations of chronic bronchitis*. 2008 Nov. <https://www.ti.ubc.ca/2008/11/12/levofloxacin-acute-exacerbations-chronic-bronchitis>
17. Therapeutics Initiative. *Drug assessments: Moxifloxacin for acute exacerbations of chronic bronchitis*. 2008 Nov. <https://www.ti.ubc.ca/2008/11/12/moxifloxacin-acute-exacerbations-chronic-bronchitis>
18. European Medicines Agency. *Fluoroquinolone and quinolone antibiotics: PRAC recommends restrictions on use*. 5 October 2018;

EMA/668915/2018. https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/fluoroquinolone-quinolone-antibiotics-prac-recommends-restrictions-use_en.pdf

19. European Medicines Agency. *Systemic and inhaled fluoroquinolones: risk of heart valve*

regurgitation/incompetence. Direct Healthcare Professional Communication. 2020

Oct. https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/systemic-inhaled-fluoroquinolones-risk-heart-valve-regurgitation/incompetence_en.pdf

Seguimiento a las decisiones regulatorias para las vacunas contra el Covid-19, al 30 de diciembre del 2020

Boletín DIME no 29

<http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/seguimiento-a-las-decisiones-regulatorias-para-las-vacunas-covid-19-14-de-diciembre-de-2020/>

y

Breve recordatorio sobre el significado de las autorizaciones de uso en emergencia

Boletín DIME no 30

En el enlace del Boletín DIME no 29 que aparece en el encabezado encontrará un cuadro con las vacunas contra el COVID y sus estatus regulatorios en diferentes partes del mundo.

En el enlace del Boletín DIME número 30 se nos recuerda el significado de las autorizaciones de uso en emergencia (<http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/breve-recordatorio-sobre-el-significado-de-las-autorizaciones-de-uso-en-emergencia/>). El texto dice literalmente:

Este tipo de decisiones regulatorias no constituyen propiamente una aprobación de comercialización. Su objetivo principal es permitir el uso de tecnologías sanitarias no aprobadas durante situaciones consideradas como emergencias de salud pública. Las autorizaciones para uso de emergencia (AUE) son otorgadas cuando no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles y son condicionadas al cumplimiento de ciertos criterios regulatorios.

Es importante resaltar que las AUE normalmente se conceden con información parcial de ensayos clínicos y con su autorización, los fabricantes deberían comprometerse a proporcionar más información sobre:

- Efectividad para todos los desenlaces esperados
- Seguridad y daños colaterales derivados de decisiones rápidas.
- Condiciones relacionadas con la cadena de abastecimiento.
- Monitoreo y seguimiento del uso de las tecnologías.

Mientras las AUE y otros tipos de aprobaciones aceleradas han sido comúnmente utilizadas en agencias regulatorias de referencia como la FDA y la EMA, (Ver boletín #22 para profundizar en este tema) en América Latina este tipo de decisiones regulatorias no existen.

Lo anterior representa un reto mayor a la hora de garantizar la entrada rápida de vacunas o tratamientos contra el COVID-19 en la región. Principalmente, porque requeriría el desarrollo de un marco regulatorio que especifique las condiciones bajo las cuales se otorgarán las AUE y, sobre todo, los pasos a seguir luego de que la emergencia sanitaria se considere superada.

Aunque 5 países en América Latina (Costa Rica, Chile, Ecuador, México y Panamá) ya han concedido una AUE específicamente para la vacuna desarrollada por equipo de Pfizer/BioNTech (Ver

boletín #29 para el seguimiento a las decisiones regulatorias para las vacunas COVID-19), hasta el momento no están claras las condiciones bajo las cuales se dieron las autorizaciones, ni si se establecieron compromisos para monitorear el uso de la vacuna.

En Colombia por su parte, se encuentra en proceso la aprobación de un decreto que establece las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento contra el COVID-19 2.

Bajo este panorama, desde los gobiernos y agencias sanitarias se debería insistir en el desarrollo de documentos o normativas técnicas que estipulen las “reglas del juego” para otorgar AUE, y que por lo menos contemplen los siguientes aspectos 3:

- Evaluación constante de la relación beneficio/riesgo durante el uso de la tecnología
- Condicionadas a la entrega de nueva información y vigilancia intensiva.
- No atada a aprobaciones extranjeras.
- El establecimiento de estrategias para la gestión de riesgos para la toma de acciones inmediatas en caso de eventos adversos.

Referencias

1. FDA. Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas. 14 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Propuesta de Decreto por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria.
3. Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca. Asociación de Químicos Farmacéuticos de Antioquia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia- Unidad regional Valle del Cauca. ASOQUIFAR. ACF. ATCC. Asociación Colombiana de Inmunología. Universidad de los Andes. Asociación Colombiana de Farmacología Clínica. COMUNICADO A LA OPINIÓN PÚBLICA. Proyecto de Decreto ASUE para Medicamentos COVID-19. 17 de diciembre de 2020. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamento/s/docs/Comunicado_proyecto_de_Decreto_Final.pdf

La aprobación del primer tratamiento para COVID hace quedar mal a la FDA

Salud y Fármacos, 4 de diciembre del 2020

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24 (1)

Tags: agencias reguladoras, permisos de comercialización, remdesivir, Gilead, Solidarity, FDA

El artículo que resumimos a continuación fue publicado en Science el 27 de octubre del 2020 (Jon Cohen, Kai Kupferschmidt, The ‘very, very bad look’ of remdesivir, the first FDA-approved COVID-19 drug

<https://www.sciencemag.org/news/2020/10/very-very-bad-look-remdesivir-first-fda-approved-covid-19-drug>)

Durante el mes de octubre del 2020, Gilead Sciences obtuvo dos grandes éxitos comerciales con remdesivir, su tratamiento para el COVID 19. El 8 de octubre firmó un acuerdo con la Unión Europea que podría superar los US\$1.000 millones, y el 22 de octubre, la FDA aprobó el remdesivir para tratar el COVID 19.

Ambas decisiones sorprendieron a los científicos que han estado dándole seguimiento a los resultados de los ensayos clínicos con remdesivir. En el mejor de los casos, en un ensayo clínico bien diseñado de gran tamaño, el remdesivir demostró acortar un poco el período de recuperación de los pacientes hospitalizados con casos graves de COVID 19, pero otros estudios más pequeños no lograron detectar ningún beneficio. Además, el 15 de octubre se dieron a conocer los resultados del estudio de la OMS, SOLIDARITY, demostrando que el remdesivir no reduce la mortalidad por el COVID 19 ni el período de recuperación.

Dos circunstancias han favorecido a Gilead, por una parte, desde que inició la pandemia, la FDA no ha convocado al Comité Asesor de Medicamentos Antimicrobianos (Antimicrobial Drugs Advisory Committee o ADAC) que generalmente interviene cuando la FDA tiene que tomar decisiones sobre asuntos complicados relacionados con los antirretrovirales. Por otra parte, la Unión Europea llegó a un acuerdo por el precio de remdesivir exactamente una semana antes de que se publicaran los resultados de SOLIDARITY, que Gilead ya conocía desde finales de septiembre, pero que no compartió durante las negociaciones. En realidad, la empresa no acepta los resultados de este ensayo como válidos porque se realizó en muchos países con sistemas y estándares de salud muy diferentes [2].

La FDA no tiene la obligación de consultar con el ADAC, pero la decisión no ha sido bien recibida por los expertos en estos temas, quienes consideran que establece un precedente para los tratamientos contra el COVID 19, y contrasta con la forma como se están evaluando las vacunas [1].

Los resultados de los ensayos clínicos

Dos días después de que se hubiera anunciado que el COVID 19 resulta de una infección por SARS-CoV-2, se publicó un estudio en Nature Communications mostrando que el remdesivir había demostrado ser un potente inhibidor de los coronavirus, en estudios in vitro y en ratones. Dos semanas más tarde, en EE UU, un paciente de 35 años con COVID 19 recibió tratamiento con remdesivir y sus médicos informaron que había mejorado rápidamente [3]

El 29 de abril se publicaron los resultados preliminares de un

ensayo controlado con placebo que patrocinó el NIH [4]. Según esta publicación, el impacto del remdesivir era inferior al esperado, pero seguía siendo promisorio. El comunicado de prensa del NIH decía que el remdesivir había reducido el período de recuperación de los pacientes hospitalizados graves en una tercera parte (de 15 a 10 días) [5].

Ese mismo día, la revista Lancet publicó los resultados de un estudio más pequeño realizado en China donde trataron a los pacientes hospitalizados con remdesivir [6]. Según este estudio, el remdesivir no aportó ningún beneficio.

Sorprendentemente, dos días después de conocerse esos resultados, la FDA, en base al estudio del NIH autorizó el uso por emergencia del remdesivir en pacientes con COVID 19 [8].

“Es deprimente ver cómo Gilead intenta difamar al ensayo SOLIDARITY. Decir que el ensayo no tiene valor porque se ha hecho en países de bajos ingresos sólo demuestra prejuicios”.

Marie-Paule Kieny, INSERM

El 21 de agosto, la revista JAMA publicó un estudio de Gilead [9] que comparaba los pacientes hospitalizados con COVID-19 y neumonía de gravedad moderada que recibieron el tratamiento estándar, con los que recibieron el tratamiento con remdesivir durante cinco o diez días. Según este estudio, los tratados con remdesivir durante 5 días mejoraron más rápidamente, pero no fue así para los que recibieron 10 días de tratamiento. Otro estudio previo de Gilead no detectó diferencias entre ambos tratamientos.

La semana siguiente, la FDA amplió la aprobación de uso por emergencia de remdesivir para tratar a todos los pacientes hospitalizados con COVID-19 [10], desatando fuertes críticas de expertos, que solicitaron que el comisionado de la FDA contuviera la politización de las decisiones que estaba tomando la agencia o renunciara a su cargo.

Interpretando la evidencia

El estudio SOLIDARITY se realizó en 405 hospitales de 30 países, y su muestra es tres veces superior a la de los otros tres ensayos juntos. Los grupos control del estudio SOLIDARITY no incluyeron a un grupo placebo, sino que hubo cuatro grupos: un grupo recibió el tratamiento estándar y otros tres medicamentos experimentales. Su objetivo era determinar si alguno de los tratamientos disminuía la mortalidad hospitalaria entre los pacientes COVID 19 hospitalizados, sin que ninguno de ellos lo lograra [11]. Además, el remdesivir no tuvo ningún impacto en la duración de la hospitalización, ni en el uso de ventiladores.

La FDA autorizó el remdesivir en base a los resultados de tres ensayos clínicos (el del NIH y dos ensayos patrocinados por Gilead) [12], e ignoró los resultados de SOLIDARITY, que Gilead considera que estuvo mal diseñado [13, 14] y otros dos ensayos controlados con placebo que se hicieron en China.

Según la OMS, Gilead conocía el plan de análisis estadístico

antes de sumarse al ensayo, y cuando este concluya se le entregaran todas las bases de datos. Además, los sistemas de salud representados en el ensayo SOLIDARITY no fueron tan diversos, pues el 50% de los 2.750 pacientes tratados con el producto de Gilead eran canadienses o europeos.

Expertos del NIH afirman que los datos de SOLIDARITY son adecuados, y la medida de impacto que utiliza es muy sólida. Un investigador de la Universidad de Oxford que es colíder del estudio más grande que involucra a varios tratamientos COVID 19 dijo que el remdesivir no ayuda a los pacientes que están más enfermos, que es donde más se necesita, pero podría ayudar en etapas más tempranas de la enfermedad. Sin embargo, como muchos pacientes se recuperan sin tratamiento, si se les proporcionara tratamiento con remdesivir, se invertirían muchos recursos sin obtener beneficios apreciables.

La seguridad del remdesivir constituye otro problema adicional. A finales de agosto se detectaron más problemas hepáticos y renales entre los pacientes tratados con remdesivir que entre los que recibieron otros tratamientos [15], y la EMA está estudiando informes de lesiones renales agudas entre los tratados con remdesivir [16].

Otros investigadores han señalado que remdesivir no disminuye la carga viral de SARS-CoV-2.

La Unión Europea no se entera

La EMA otorgó una autorización de uso condicional a remdesivir [17] y ha negociado la compra de 500.000 tratamientos por US\$1.200 millones [18]. Según Science, la Unión Europea no se enteró del fracaso de remdesivir en el estudio SOLIDARITY hasta el día siguiente de firmar el contrato con Gilead.

“Esta aprobación no ha sido honesta y estos tiempos no son normales. Hubiera sido mejor si hubiera habido una discusión pública sobre este tema”.

Luciana Borio, ex-jefe científico de la FDA

El contrato establece el precio del remdesivir en US\$2.400 por tratamiento completo, pero no obliga a que los países lo compren. Gilead ha dicho que no piensa ajustar los precios a la luz de los resultados de SOLIDARITY.

Los expertos afirman que la FDA se equivocó al aprobar el remdesivir para el tratamiento del COVID-19 y dicen que, a no ser que surja más información, la EMA no debería aprobarlo.

Referencias

1. Jon Cohen. ‘There is only chance to do this right’—FDA panel wrestles with COVID-19 vaccine issues. Science, 23 de octubre de 2020. <https://www.sciencemag.org/news/2020/10/there-s-only-one-chance-do-right-fda-panel-wrestles-covid-19-vaccine-issues>
2. Gilead. Gilead Sciences Statements on the Solidarity Trial. 15 de octubre de 2020. <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-the-solidarity-trial>
3. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. New England Journal of Medicine 2020;382:929-936. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001191>
4. C-Span. NIH’s Fauci touts positive results from remdesivir drug trial. 20 de abril de 2020. <https://www.c-span.org/video/?c4872715/nihs-fauci-touts-positive-results-remdesivir-drug-trial>
5. Beigel JH, Tomashek Km, Dodd LE, et al. Remdesivir for treatment of Covid-19—Final Report. N Engl J Med 2020;383:1813-1826. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>
6. Wang Y, Zhang D, Du G, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. The Lancet 2020;395(12236):1569-1578. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31022-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31022-9/fulltext)
7. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Emergency Use Authorization for Potential COVID-19 Treatment. 1 de mayo de 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>
8. YouTube. President Trump meets with CEO of Gilead. 1 de mayo de 2020. https://www.youtube.com/watch?v=sZq7xk7E1a0&ab_channel=NBCNews
9. Spinner CD, Gottlieb RL, Criner GJ. Effect of Remdesivir vs Standard Care on Clinical Status at 11 Days in Patients With Moderate COVID-19. A Randomized Clinical Trial. JAMA 2020;324(11):1048-1057. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2769871>
10. FDA. COVID-19 Update: FDA Broadens Emergency Use Authorization for Veklury (remdesivir) to Include All Hospitalized Patients for Treatment of COVID-19. 28 de agosto de 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/covid-19-update-fda-broadens-emergency-use-authorization-veklury-remdesivir-include-all-hospitalized>
11. Kupferschmidt K. Remdesivir and interferon fall flat in WHO’s megastudy of COVID-19 treatments. Science, October 16, 2020. <https://www.sciencemag.org/news/2020/10/remdesivir-and-interferon-fall-flat-who-s-megastudy-covid-19-treatments>
12. Center for Drug Evaluation and Research. Application number 214787Orig1s00. Summary review. October 21, 2020. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/214787Orig1s00Sumr.pdf
13. Gilead. Gilead Sciences Statement on the Solidarity Trial. Oct.15, 2020. <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-the-solidarity-trial>
14. Parsey M. An Open Letter from Merdad Parsey, Chief Medical Officer, Gilead Sciences. Stories Gilead. October 22, 2020. <https://stories.gilead.com/articles/open-letter-from-merdad-parsey>
15. World Health Organization. Descriptive analysis of COVID-19-related spontaneous reports from VigiBase: interim results reports from VigiBase: interim results. August 26, 2020. <https://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/COVID19-PV-update11.pdf>
16. European Medicines Agency. Veklury. 20 de noviembre de 2020 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury#pro-duct-information-section>
17. European Commission. European Commission secure EU access to remdesivir for treatment of COVID-19. 29 de julio de 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury#pro-duct-information-section>

Medicamentos inasequibles: el verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman

(Unaffordable prescription drugs: the real legacy of the Hatch-Waxman Act)

Alfred Engelberg

Statnews, 16 de diciembre del 2020 (publicado en español con permiso de Statnews) "Translated and republished with permission from STAT. This article originally appeared on Dec 16th, 2020

<https://www.statnews.com/2020/12/16/unaffordable-prescription-drugs-real-legacy-hatch-waxman-act/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: genéricos, precios, Hatch-Waxman, industria farmacéutica, innovación, patentes, asequibilidad, monopolio

¿Cómo es posible que haya una crisis de precios de los medicamentos de venta con receta si el 90% de las recetas [1] se dispensan con medicamentos genéricos que cuestan, en promedio, un dólar al día? La respuesta: el 10% restante de las recetas tiene un costo promedio de 20 dólares al día [2] y representan el 80% de todo el consumo de medicamentos de venta con receta.

Los elevados precios de los medicamentos de marca son una de las consecuencias de la Ley de Competencia de Precios de los Medicamentos y Restauración de la Duración de las Patentes de 1984 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) [3], más conocida como Ley Hatch-Waxman, la misma que hizo que los medicamentos genéricos de bajo coste estuvieran ampliamente disponibles. Para aprobar esa ley, el Congreso cedió ante las exigencias del poderoso lobby farmacéutico de prolongar y reforzar los monopolios de los nuevos medicamentos. Este regalo a una industria ya altamente rentable ha anulado el ahorro que el uso generalizado de los medicamentos genéricos debería haber producido.

Los responsables políticos deben entender los antecedentes históricos que condujeron a la promulgación de la ley Hatch-Waxman y el impacto que los monopolios adicionales han tenido en los precios de los medicamentos de venta con receta durante los últimos 36 años, al considerar cambios políticos para que los medicamentos sean más asequibles.

Es una historia que conozco bien, ya que como abogado de la Asociación de la Industria Farmacéutica Genérica (GPIA) participé en las negociaciones, y he ido siguiendo el impacto de la ley desde entonces.

Antes de Hatch-Waxman

Antes de la ley Hatch-Waxman, el proceso de aprobación de medicamentos genéricos de la FDA exigía pruebas independientes de que el nuevo medicamento genérico era seguro y eficaz. El proceso era tan costoso que se aprobaban pocos medicamentos genéricos, y la mayoría de los medicamentos de marca disfrutaban de monopolios perpetuos. Desde 1970, la normativa de la FDA incluye un proceso de Solicitud Abreviada de Nuevos Medicamentos (ANDA) para la aprobación de medicamentos genéricos, que sólo exigía que los solicitantes demostraran que el nuevo medicamento era química y biológicamente igual a otro ya aprobado. Pero la solicitud abreviada sólo podía utilizarse para las versiones genéricas de medicamentos que habían sido aprobados antes de 1962, cuando la ley sólo exigía que se probara que un medicamento era seguro y no que se probara su eficacia.

Los fabricantes de medicamentos de marca temían que sus monopolios perpetuos se acabaran si se utilizaba ANDA para aprobar todos los medicamentos genéricos, especialmente desde que la Comisión Federal de Comercio [4] había recomendado que todos los estados adoptaran leyes obligando a sustituir por genéricos las recetas de medicamentos de marca [es decir, dispensar un genérico en lugar del producto de marca prescrito]. Para contrarrestar esa posibilidad, pidieron al Congreso que prolongaran los monopolios de los nuevos medicamentos.

En 1979, se introdujo legislación para ampliar la duración de las patentes farmacéuticas hasta siete años. La industria farmacéutica argumentaba que las patentes de un medicamento nuevo tenían derecho a ser más largas para compensar el tiempo que se perdía en obtener la aprobación de la FDA antes de poder comercializar el nuevo medicamento. Esta afirmación carece de fundamento jurídico. Una patente no crea un derecho afirmativo a vender un producto patentado, de ninguna manera, y mucho menos durante la vida de la patente. Sólo concede el derecho a impedir que otros lo produzcan. El hecho de que un producto patentado se llegue a vender, durante cuánto tiempo y en qué circunstancias, se rige por una serie de factores comerciales, como las leyes que protegen la salud y la seguridad de los consumidores limitando o prohibiendo la venta de productos peligrosos. En algunas industrias, como la electrónica, el ritmo de la innovación es tan rápido que para cuando se conceda la patente un producto patentado puede haber quedado obsoleto.

El tortuoso camino hacia Hatch-Waxman

Sin embargo, en julio de 1981, el Senado aprobó por unanimidad un proyecto de ley que ampliaba la vigencia de las patentes de medicamentos hasta siete años, y la Cámara de Representantes inició audiencias para discutir una legislación similar. En 1982, proporcioné al Subcomité de Investigaciones y Supervisión del Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Representantes (House Committee on Science and Technology's Subcommittee on Investigations and Oversight), presidido por Al Gore (demócrata de Tennessee), un análisis detallado de por qué la prolongación de las patentes farmacéuticas sería un regalo sin precedentes, caro e innecesario. Ese mismo año predije en la revista *Health Affairs* [5] que "... aumentaría sustancialmente los costos de los medicamentos de venta con receta para los consumidores, sin ninguna garantía de que los ingresos adicionales se reinvertieran en I+D farmacéutica".

A pesar de estas advertencias, la Cámara de Representantes se quedó a dos votos de la mayoría de 2/3 que se requería para saltarse el orden regular y promulgar el proyecto del Senado como ley antes de que se levantara la sesión para las elecciones de mitad de mandato, en 1982. Estaba claro que la prolongación de los monopolios farmacéuticos sería el precio político para permitir el uso del proceso abreviado para la aprobación de medicamentos genéricos.

Henry Waxman, demócrata liberal de California, se convirtió en presidente del subcomité de salud de la Cámara de Representantes en el nuevo Congreso. En enero de 1984, reunió a los líderes de las empresas de medicamentos de marca y de genéricos y llegó a un acuerdo de principio en el que la industria de los medicamentos de marca obtendría monopolios más largos y la industria de los genéricos obtendría el proceso abreviado de aprobación de medicamentos genéricos. Lo más importante fue que los fabricantes de medicamentos de marca también recibieron la garantía de exclusividad durante 10 años para los nuevos medicamentos comercializados durante los dos años anteriores al acuerdo, asegurando así que la nueva ley no afectaría negativamente sus proyecciones de ganancias.

El proceso legislativo que condujo a la promulgación de la ley Hatch-Waxman, en la que participé como asesor de la GPIA, fue esencialmente una negociación entre las industrias de medicamentos de marca y genéricos supervisada por el Congreso, en la que cada parte luchó por conseguir disposiciones que garantizaran su propia rentabilidad a largo plazo. Waxman supervisó la fase inicial de esas negociaciones que condujeron a la presentación de un proyecto de ley acordado por la Cámara. El senador republicano conservador Orrin Hatch, de Utah, se convirtió en el patrocinador de la versión del Senado del proyecto de ley de la Cámara de Representantes y forjó los acuerdos adicionales necesarios para salvar la legislación después de que varios de los principales fabricantes de medicamentos de marca intentaran echarse atrás en su compromiso de apoyar el proyecto de ley de la Cámara.

La Ley Hatch-Waxman fue alabada por sus promotores como una victoria para los consumidores [6], ya que afirmaban que, al mismo tiempo, haría más asequible el acceso a los medicamentos y aumentaría los incentivos para invertir en investigación biomédica. Esa presunción ignoraba el hecho de que, en un mercado libre no manipulado, el público tenía derecho a beneficiarse de la competencia de los medicamentos genéricos de menor precio sin considerar la existencia de patentes y sin pagar por ese derecho concediendo monopolios más largos a los medicamentos de marca.

Beneficios iniciales

En un primer momento, los consumidores se beneficiaron de la promulgación de Hatch-Waxman. El proceso de ANDA condujo a la rápida aprobación de un cúmulo de versiones genéricas de medicamentos antiguos, lo que aumentó el uso de genéricos y redujo el precio general de los medicamentos de venta con receta para muchos pacientes. En 1990, alrededor del 40% de las recetas se surtían con medicamentos genéricos a un costo promedio de sólo 35 centavos de dólar por día, frente a un costo de alrededor de 1 dólar por día para los medicamentos de marca.

La promulgación de la ley Hatch-Waxman coincidió también con una época dorada de descubrimientos científicos relacionados con los procesos de acción fisiológica de muchas enfermedades crónicas. Esto llevó a la introducción de nuevos medicamentos para tratar el colesterol alto, la presión arterial alta, la diabetes, la depresión y el reflujo gástrico, por nombrar algunos. Entre 1984 y 2009, las ventas de productos farmacéuticos de marca se dispararon [7] de US\$20.000 millones a US\$250.000 millones, en gran medida como resultado de la introducción de medicamentos superventas como Tenormin, Lipitor, Zantac,

Nexium y docenas más. Cada uno de estos éxitos de ventas trataba una enfermedad crónica y se prescribía a millones de pacientes. Estos medicamentos eran caros, y a menudo costaban más de US\$1.000 por paciente al año. Así, el gasto per cápita en medicamentos de venta con receta aumentó considerablemente. Pero este incremento se debió al mayor número de recetas que se dispensaron anualmente, y no a aumentos agresivos de precios.

En el 2006 entró en vigor el programa de medicamentos de venta con receta de la Parte D de Medicare, que proporcionó cierto alivio financiero a los ciudadanos de la tercera edad por el aumento del uso de los medicamentos para tratar enfermedades crónicas, así como de su precio. En sus primeros años, el costo de la Parte D para el gobierno fue sorprendentemente inferior a lo esperado debido al aumento del uso de medicamentos genéricos de bajo costo. Ello reforzó la creencia de que la ley Hatch-Waxman había logrado un equilibrio entre el fomento de la innovación y el abaratamiento de los medicamentos con receta.

Ampliación de la protección por patente y aumentos de precios

Con estos antecedentes, en el 2010 el Congreso, controlado por los demócratas, extendió la filosofía de monopolio adicional de Hatch-Waxman a los medicamentos biológicos al promulgar la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Medicamentos Biológicos (Biologics Price Competition and Innovation Act BPCIA) como parte de la Ley de Asistencia Asequible (Affordable Care Act). Estableció una vía para la aprobación de medicamentos biológicos genéricos (biosimilares), al tiempo que otorgaba a los fabricantes de marca 12 años de exclusividad de mercado garantizada, aunque no existieran patentes, y creando el llamado "baile de las patentes", que permitía a los titulares de patentes retrasar la competencia haciendo valer reclamaciones de posible infracción de patentes sin tener en cuenta su fundamento.

La época de rápido crecimiento de las ganancias de los productos farmacéuticos de marca comenzó a decrecer alrededor del 2009, como resultado de lo que se conoce como el precipicio de las patentes [8]. Entre el 2009 y el 2017, al caducar las patentes de los fármacos de grandes ventas, los ingresos por las ventas de productos de marca se redujeron en US\$185.000 millones [9] a favor de la competencia de los genéricos de bajo costo. A los fabricantes de productos farmacéuticos no les fue posible reemplazar esos ingresos mediante la introducción de nuevos medicamentos porque la mayoría de los nuevos medicamentos eran fármacos especializados que resultaban útiles para poblaciones de pacientes relativamente pequeñas, en comparación con los millones de personas que se trataban con los fármacos de grandes ventas. Aunque estos medicamentos especializados se lanzaban a menudo a precios 10 veces más altos o más que los antiguos medicamentos de grandes ventas producían menos ingresos. El aumento del uso de los medicamentos genéricos a causa del colapso de las patentes debería haber dado lugar a un descenso significativo del gasto total en medicamentos de venta con receta tanto para los consumidores como para el gobierno. Pero no fue así.

Para compensar la pérdida de ingresos por la expiración de las patentes, los fabricantes de medicamentos de marca aumentaron agresivamente los precios de los medicamentos que les quedaban en monopolio, a menudo más de una vez al año y hasta un 10% o más anualmente. El crecimiento de los ingresos de la industria

por los aumentos de precios anuales entre el 2009 y el 2013 [10] fue mucho mayor que los ingresos por la comercialización de nuevos productos. Posteriormente eso dejó de ser así por la introducción del medicamento contra la hepatitis C, Solvaldi, al asombroso precio de US\$89.000 por paciente. Pero en el período 2008-17, los informes anuales de IQVIA sobre las ventas de productos farmacéuticos muestran que los aumentos de precios durante ese período representaron un total de US\$187.000 millones. En pocas palabras, la pérdida de ingresos debida a la expiración de las patentes se vio totalmente compensada por el aumento de los precios.

Los fabricantes de medicamentos de marca trataron también agresivamente de prolongar sus monopolios. Aprovecharon los vacíos de la ley Hatch-Waxman, como pagar para retrasar la competencia de los genéricos y negar el acceso a las muestras necesarias del producto original para hacer copias genéricas legítimas. También se aprovecharon de los defectos de las leyes de patentes y crearon marañas de patentes, es decir, fueron adquiriendo patentes adicionales de dudoso mérito, alegando aspectos secundarios de la formulación y fabricación de los medicamentos convencionales para retrasar la competencia una vez caducada la patente básica del medicamento original.

Los datos económicos publicados muestran hasta qué punto la escalada de precios, en lugar de la innovación, ha impulsado los ingresos farmacéuticos en la última década. Entre el 2010 y el 2018, el porcentaje de recetas expandidas con un medicamento genérico pasó del 77% al 90% [11] y el número de recetas expandidas con un medicamento de marca se redujo en más del 50%, de 910 millones de recetas a 425 millones. Sin embargo, los ingresos por ventas facturadas de recetas de marca aumentaron un 60%, y generaron un aumento de US\$140.000 millones en ingresos. Como resultado de los altos precios de lanzamiento y los agresivos aumentos de precios, el gasto en los 20 medicamentos de marca más vendidos en el 2018 fue mayor que el total de las ventas de todos los medicamentos genéricos: US\$109.000 millones frente a US\$103.000 millones [12]. Cinco de los 12 medicamentos de marca más vendidos ya han disfrutado de al menos 20 años de protección de monopolio [13] y otros tres han disfrutado de 15 años o más. Entre el 2012 y el 2017, cuatro de esos medicamentos tuvieron aumentos de precios acumulados de más del 100%: Lyrica, 166%; Enbrel, 155%; Humira, 144%; y Lantus, 114%.

Si la Parte D de Medicare hubiera limitado los aumentos de precios a la tasa de inflación en lugar de prohibir al gobierno negociar los precios de los medicamentos, el costo anual de las prescripciones de marca sería por lo menos US\$100.000 millones inferior. En cambio, los fabricantes de medicamentos de marca han pervertido tanto la intención de la ley Hatch-Waxman, que el ahorro generado por el mayor uso de medicamentos genéricos de bajo costo cada año ha sido cancelado por los aumentos de precios de los medicamentos de marca.

El verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman

El aumento de los precios de los medicamentos y la disminución de la innovación son el verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman, la Ley de Innovación y Competencia en los Precios de los Productos Biológicos, y de otras leyes similares promulgadas en los últimos 40 años, que otorgaron un extraordinario poder de monopolio a los fabricantes de productos farmacéuticos. Tal

como predije en 1982, la experiencia ha demostrado que los monopolios más largos producen precios más altos, pero no garantizan una mayor inversión en innovación. La afirmación según la cual Hatch-Waxman fue una victoria para los consumidores queda desmontada por el hecho de que los medicamentos genéricos de bajo costo cubren ahora el 90% de todas las recetas en EE UU, pero los ciudadanos estadounidenses siguen gastando dos o tres veces más per cápita en medicamentos de venta con receta que los ciudadanos de otros países desarrollados. ¿Por qué? Porque ninguna otra nación desarrollada permite a los fabricantes de productos farmacéuticos abusar de su poder de monopolio mediante la manipulación de los precios.

La realidad es que el extraordinario poder de monopolio concedido a los fabricantes de productos farmacéuticos en EE UU ha permitido aumentar sus ingresos y ganancias subiendo los precios para compensar su pérdida de cuota de mercado frente a la competencia de los genéricos, en lugar de innovar. De hecho, el propio estudio del gobierno [14] demuestra que las grandes empresas farmacéuticas ya no se dedican a la investigación biomédica básica para descubrir nuevos medicamentos, sino que se apoyan en los centros médicos académicos que reciben subvenciones estatales.

Creo que la derogación de estos monopolios especiales para los nuevos medicamentos es lo que más le conviene al pueblo estadounidense. La industria farmacéutica no tiene más derechos de patente u otros derechos de monopolio que los que la Constitución otorga a cualquier otra industria. La eliminación de los privilegios especiales de monopolio para los productos farmacéuticos abreviará sus monopolios, limitará la capacidad de la industria para generar ingresos a través de aumentos de precios y hará que los beneficios de la industria dependan más de la innovación.

Además de la eliminación de los monopolios adicionales concedidos por el gobierno, se necesitan cambios tanto en las leyes de patentes como en el proceso que utiliza la FDA para aprobar los nuevos medicamentos, para garantizar que la competencia de los genéricos comienza el día en que caduca la patente de un medicamento original. Hay al menos tres formas de reducir o eliminar la maraña de patentes que permite que los monopolios duren más tiempo. En primer lugar, reparar un sistema de patentes roto que concede a los fabricantes de medicamentos docenas de patentes suplementarias por cambios menores porque los evaluadores de patentes carecen de las herramientas o de la experiencia necesaria para entender que estos cambios no cumplen los requisitos para otorgar una patente válida. Para ello, hay que reforzar los procedimientos de la Oficina de Patentes que permiten a los competidores impugnar la concesión de dichas patentes [15] y rechazar la presunción de que una patente es válida simplemente porque fue concedida.

En segundo lugar, la FDA debe proteger la capacidad de los fabricantes de genéricos de copiar un nuevo medicamento tal y como fue aprobado originalmente. Los fabricantes de medicamentos a menudo efectúan cambios menores a un medicamento ya aprobado que no tienen ningún efecto significativo ni en su seguridad ni en su eficacia, pero que sirven para poner el medicamento bajo el paraguas protector de la maraña de patentes. Se debería modificar la normativa de la FDA

para evitar cambios no esenciales en un medicamento que sirvan para retrasar la competencia de los genéricos.

En tercer lugar, la ley de patentes debería modificarse para impedir que los tribunales concedan órdenes judiciales por infracción de patentes que invoquen cambios menores en un medicamento después de que las patentes que se refieren al medicamento original o a su uso médico hayan expirado. El Tribunal Supremo [16] ha sostenido que una orden judicial por infracción de patentes es discrecional y no debe concederse cuando suponga un perjuicio para el interés público. El Congreso puede tomar la decisión legislativa de que carece de interés público prohibir la competencia de los genéricos después de que la patente que cubre un nuevo fármaco o su uso médico haya expirado, al menos en aquellos casos en los que se solicita una orden judicial debido a la existencia de una patente secundaria que protege una característica que no tiene relevancia para la seguridad o la eficacia de un fármaco ya aprobado.

Lamentablemente, la modificación de la ley Hatch-Waxman u otras leyes para acortar los monopolios farmacéuticos no reducirán el precio de ningún medicamento que ya está comercializado, ni evitará el aumento de los precios de esos medicamentos. El Congreso debe tomar medidas inmediatas para hacer retroceder la escalada de precios que estos monopolios han facilitado. La legislación pendiente [17] proporcionaría un alivio limitando el precio de un medicamento a no más del 120% de la cantidad que se cobra en otros países desarrollados y fijando los aumentos anuales del precio de los medicamentos a la tasa de inflación. La industria farmacéutica argumenta que la imposición de tales controles de precios ofende los principios del libre mercado. Pero tal libre mercado no existe para los medicamentos de venta con receta.

Los productores de medicamentos de marca destruyeron el mercado libre cabildeando a favor de las leyes que crearon monopolios adicionales para los medicamentos y prolongando injustamente esos monopolios mediante la manipulación del sistema de patentes y el proceso de aprobación de nuevos medicamentos por la FDA. El Congreso tiene el derecho y la obligación de regular este mercado roto para proteger a los consumidores de la especulación de precios.

Referencias

1. AARP Public Policy Institute. Rx Price Watch Report: Trends in Retail Prices of Generic Prescription Drugs Widely Used by Older Americans: 2017 Year-End Update. Abril, 2019. <https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2019/04/trends-in-retail-prices-of-generic-prescription-drugs-widely-used-by-older-americans.pdf>
2. IQVIA Institute. Medicine use and spending in the US. A review of 2018 and an outlook for 2023. May 2019. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/medicine-use-and-spending-in-the-us--a-review-of-2018-outlook-to-2023.pdf?&_id=1612835835742
3. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>
4. Federal Trade Commission. Staff Report on Drug Product Selection. Enero de 1979. <https://www.ftc.gov/reports/staff-report-drug-product-selection>
5. Engelberg, Alfred B. "Patent Term Extension: An Overreaching Solution to a Nonexistent Problem." Health Affairs 1982; 1(2). <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.1.2.34>
6. US Congressional Record. Senate. 6 de septiembre, 1984. <https://www.congress.gov/98/crecb/1984/09/06/GPO-CRECB-1984-pt17-4.pdf>
7. Mikulic, M. Prescription drug expenditure in the United States from 1960 to 2020. Statista, 12 de junio de 2020. <https://www.statista.com/statistics/184914/prescription-drug-expenditures-in-the-us-since-1960/>
8. DeRuiter J, Holston PL. Drug Patent Expirations and the "Patent Cliff." U.S. Pharm. 2012;37(6) Generic suppl:12-20.
9. IQVIA Institute. 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. https://www.slideshare.net/IQVIA_Germany/iqvia-report-2018-and-beyond-outlook-and-turning-points
10. IMS Institute. Medicine use and shifting costs of healthcare: A review of the use of medicines in the United States in 2013. Abril, 2014. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/documents/IMS-Medicine%20use%20and%20shifting%20cost%20of%20healthcare.pdf>
11. IMS Institute. Medicines Use and Spending Shifts: A Review of the Use of Medicines in the U.S. in 2014. Abril, 2015. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/medicines-use-and-spending-shifts-in-the-us-in-2014.pdf>
12. Mikulic, M. Leading 20 prescription drugs based on U.S. sales in 2019. Statista, 18 de agosto, 2020. <https://www.statista.com/statistics/258010/top-branded-drugs-based-on-retail-sales-in-the-us/>
13. I. Mak. Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Prices <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>
14. United States Government Accountability Office (GAO). Report to Congressional Requesters. Drug Industry: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals. November 2017. <https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>
15. Silverman, E. Supreme Court rules that patent reviews detested by pharma are constitutional. Statnews, 24 de abril, 2018. <https://www.statnews.com/pharmalot/2018/04/24/supreme-court-patents-constitution/>
16. Supreme Court of the United States. Ebay Inc. et al. v. Mercexchange, L. L. C. October Term, 2005. <https://www.supremecourt.gov/opinions/05pdf/05-130.pdf>
17. U.S. Congress. H.R.3 - Elijah E. Cummings Lower Drug Costs Now Act 116th Congress (2019-2020) <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3>

Colaboración estrecha e inapropiada entre la FDA y Biogen en el caso de un medicamento para el Alzheimer (FDA's inappropriate close collaboration with Biogen on Alzheimer's disease drug)

Michael Carome

Health Letter, 1 de enero de 2020

Traducido por Salud y Fármacos y Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: control regulatorio, regulatory capture, FDA, agencias reguladoras, Biogen, Alzheimer, aducanumab, comité de expertos, captura regulatoria

Hablamos de control regulatorio cuando las industrias que una agencia publica debe regular pasan a controlar a la agencia reguladora (<https://www.policyed.org/intellections/danger-regulatory-capture/video>). Es decir, se invierten los roles, la función de la agencia es conseguir un beneficio para los intereses de las empresas que debería regular más que proteger a los ciudadanos.

Un ejemplo de que las empresas farmacéuticas controlan la FDA es la estrecha colaboración inapropiada y sin precedentes entre la FDA y Biogen en el caso de la solicitud de comercialización del fármaco biológico de la empresa, el aducanumab para tratar la enfermedad de Alzheimer.

Una colaboración tan estrecha comprometió peligrosamente la independencia y objetividad del personal senior y de los revisores clínicos de la Oficina de Neurociencia (<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-neuroscience>), que pertenece a la Oficina de Nuevos Medicamentos del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (Center for Drug Evaluation and Research CDER) de la FDA, durante la revisión de la solicitud del permiso de comercialización de del biológico aducanumab de Biogen y de los datos clave de dos ensayos clínicos pivotaes de fase 3 con este fármaco que eran idénticos. El director de Oficina de Neurociencia, Billy Dunn MD, supervisó al equipo de la FDA que realizó esta revisión y probablemente jugó un papel clave en la estrecha colaboración entre la FDA y Biogen.

Después de que en 2019 los dos ensayos idénticos de fase 3 con aducanumab se detuvieran a mitad de camino porque un análisis preliminar encontró que era poco probable que mostraran que el medicamento beneficiaba a los pacientes de Alzheimer, la FDA y Biogen trabajaron en colaboración para rescatar al medicamento. Ambos utilizaron análisis dudosos que exageraron los resultados de un ensayo de fase 3 y sugirieron que el fármaco puede funcionar en dosis altas, pero ignoraron los datos del otro ensayo de fase 3 que no muestran ningún beneficio del fármaco, en ninguna dosis. La FDA y Biogen fueron coautores de un documento informativo sin precedentes sobre aducanumab que estaba muy sesgado a favor del fármaco [1].

Un estadístico solitario de la FDA, que evidentemente no participó en la estrecha colaboración entre la FDA y Biogen, fue el autor de una crítica mordaz de los análisis sesgados realizados en colaboración entre la agencia y la empresa [2]. Concluyó que no había pruebas suficientes de que el aducanumab fuera eficaz.

A principios de noviembre, los miembros de un comité asesor de la FDA se reunieron para considerar si había suficiente evidencia sobre la efectividad de aducanumab y criticaron duramente los análisis de los datos de los ensayos clínicos realizados por los

revisores clínicos de la FDA y Biogen, la colaboración en la revisión y el sesgo en el documento informativo que elaboraron conjuntamente [3]. Diez de los 11 miembros del comité concluyeron que no había suficiente evidencia de efectividad para respaldar la aprobación del medicamento. Parece que, si no hubiera intervenido el comité, la FDA estaba dispuesta a lanzar al mercado un medicamento sin que hubiera evidencia sustancial de su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

El 9 de diciembre, Public Citizen's Health Research Group envió una carta a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU exigiendo una investigación sobre la estrecha colaboración entre la FDA y Biogen [4]. En nuestra carta, destacamos que si la FDA decidiera aprobar el aducanumab habría varias consecuencias adversas de amplio alcance. En primer lugar, aprobar un medicamento para la enfermedad de Alzheimer que no ha demostrado ser eficaz, y que podría resultar ser ineficaz, suponiendo que se lleve a cabo y se concluya otro ensayo de fase 3 de forma adecuada, proporcionaría falsas esperanzas a millones de pacientes desesperados por la enfermedad y a sus familias.

En segundo lugar, como el medicamento sería exorbitantemente caro (la terapia tendría un precio anual de alrededor de US\$50.000 [5] y eso no incluye el costo de las imágenes cerebrales en serie, como la resonancia magnética, a las que los pacientes tendrían que someterse, y podría ser utilizado por millones de pacientes durante años, tendría un impacto muy significativo en el gasto de la atención médica y podría llevar a la quiebra al programa Medicare, así como a muchos pacientes y a sus familias. Dichos costos solo serían justificables para un medicamento con evidencia definitiva de aportar un beneficio importante y clínicamente significativo.

Finalmente, la aprobación prematura de aducanumab podría impedir el desarrollo de otros tratamientos experimentales para la enfermedad de Alzheimer durante muchos años, pudiendo retrasar los avances en el desarrollo de medicamentos que podrían ser beneficiosos.

Como señalamos el 9 de diciembre en una carta separada al comisionado de la FDA [6], Stephen Hahn, afirmamos que las circunstancias que rodearon la colaboración de la FDA con Biogen antes y después de la presentación de la solicitud de comercialización del fármaco biológico para aducanumab son negativas para la reputación de la agencia. Para comenzar a restaurar la confianza del público en la FDA y en su revisión de aducanumab, instamos al comisionado a, entre otras cosas, asignar inmediatamente todas las revisiones adicionales y la toma de decisiones relacionadas con aducanumab al personal de la FDA que no colaboró estrechamente con Biogen y a deponer temporalmente al Dr. Dunn de su puesto como director de Oficina de Neurociencia hasta que se complete la investigación solicitada por la Oficina del Inspector General.

Las agencias reguladoras, incluyendo la FDA, deben mantener su independencia y objetividad cuando supervisan a las industrias reguladas para evitar consecuencias desastrosas. En el caso de la FDA, indudablemente, las deficiencias en la independencia y objetividad de la agencia podrían provocar la aprobación de medicamentos y dispositivos médicos que no son seguros o son ineficaces, lo que podría resultar en un daño sustancial a la salud pública, a las instituciones públicas y privadas y a las personas que pagan por el cuidado de la salud. El pueblo estadounidense se merece algo mejor de la FDA.

Nota de Salud y Fármacos: La aplastante votación del comité asesor de la FDA en contra del informe favorable de la agencia (todos en contra menos una abstención) socava aún más la reputación de una agencia que ya había sido cuestionada por la aprobación de la hidroxiclolorquina y del suero de convalecientes para el tratamiento del COVID 19. En diciembre, la FDA todavía no había decidido sobre la aprobación de aducanumab y tiene hasta el 7 de marzo para tomar una decisión, pero una decisión a favor del medicamento y en contra de la recomendación de los asesores dañaría aún más la reputación de la agencia. Durante el año pasado, los funcionarios de la oficina de neurociencias recibieron varias críticas, no solo por el aducanumab, sino que también cuestionaron los datos que ocasionaron la aprobación de la esketamina (de J&J) que también incluían ensayos clínicos que habían fracasado, y por la aprobación de Vyondys 53 para la distrofia muscular de Duchenne en base a biomarcadores no concluyentes en diciembre de 2019, cuando se había rechazado en agosto de ese mismo año. Xpovio para tratar el mieloma múltiple fue aprobado en julio después de que un comité asesor votara en contra de su aprobación por problemas de seguridad. Esta actitud más laxa de la FDA contrasta con su comportamiento habitual. En un estudio de 82 ocasiones en que los funcionarios de la FDA no estuvieron de acuerdo con el dictamen del comité asesor se documentó que el 75% de las veces la FDA había utilizado criterios más restrictivos que el

comité asesor (Zhang AD et al. Association Between Food and Drug Administration Advisory Committee Recommendations and Agency Actions, 2008–2015, *Milkbank Quarterly* 2019; 97, <https://endpts.com/advocacy-group-accuses-fda-neuro-chief-billy-dunn-of-misconduct-in-controversial-biogen-review-demands-a-purge-and-federal-probe/>; <https://www.fiercepharma.com/marketing/fda-reputation-takes-another-hit-after-scathing-alzheimer-s-drug-adcomm>).

Referencias

1. FDA. Combined FDA and Applicant PCNS Drugs Advisory Committee Briefing Document, 6 de noviembre de 2020 <https://www.fda.gov/media/143502/download>
2. Combined FDA and Applicant PCNS Drugs Advisory Committee Briefing Document. 6 noviembre de 2020. <https://www.fda.gov/media/143502/download>
3. FDA. Grabación de la reunión del 6 de noviembre de 2020 del Comité Asesor de Medicamentos para el sistema nervioso central y periférico. https://collaboration.fda.gov/p2uew93ez7dw/?OWASP_CSRFTOKEN=e400e281df4a2845c5d5d3ae7208f5755908a0f79286b101d692f69ef9c70f62
4. Public Citizen. Request for an Office of Inspector General investigation of the Food and Drug Administration's inappropriate close collaboration with Biogen before and after the submission of the biologics license application for aducanumab for treatment of Alzheimer's disease. 9 de diciembre de 2020. <https://mkus3lurbh3lbztg254fzode-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2660.pdf>
5. Belluck P. F.D.A. panel declines to endorse controversial Alzheimer's drug. *The New York Times*. November 6, 2020. <https://www.nytimes.com/2020/11/06/health/aducanumab-alzheimers-drug-fda-panel.html>. Accessed November 29, 2020.
6. Public Citizen. The FDA's inappropriate close collaboration with Biogen before and after the submission of the biologics license application for aducanumab for treatment of Alzheimer's disease. 9 de diciembre de 2020. <https://mkus3lurbh3lbztg254fzode-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2661.pdf>

La FDA no ha mejorado la vigilancia del cumplimiento de los requisitos y compromisos posteriores a la comercialización: implicancias para proveedores y pacientes

(FDA's unimproved enforcement of postmarketing requirements and commitments: Implications for providers and patients)

Dauner DG, Dauner KN, Peterson ALH

Research in Social and Administrative Pharmacy 2020; 18(6):844-847

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.11.004> Get rights and content

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(1)

Tags: monitoreo pos comercialización, publicación de resultados, industria farmacéutica, PDUFA, estudios pos comercialización, condiciones a la comercialización, permisos comercialización, registro

Mensajes importantes

- La FDA está facultada para exigir que las empresas farmacéuticas completen los estudios posteriores a la comercialización de los medicamentos de venta con receta.
- Las tendencias generales indican que no hubo cambios en la supervisión de la FDA entre el 2009-2010 y el 2011-2014.
- Los hallazgos son consistentes con la literatura previa y sugieren que no ha habido ninguna mejora en la supervisión de la FDA desde el 2010.

Resumen

Antecedentes: La reautorización del 2007 de la Ley de tarifas para usuarios de medicamentos de venta con receta (Prescription Drug User Fee Act) facultó a la FDA para exigir que las empresas farmacéuticas realicen los estudios posteriores a la comercialización para monitorear la seguridad de los medicamentos de venta con receta, un número cada vez mayor de los cuales se han aprobado a través de programas de desarrollo o revisión acelerada. Sin embargo, las tasas de cumplimiento de los requisitos posteriores a la comercialización son bajas y la FDA no ha ejercido su autoridad para exigir que se hagan, permitiendo que persistan las mismas preocupaciones de seguridad que provocaron la expansión de su poder. Evaluaciones anteriores han encontrado que la FDA carece de datos confiables, oportunos y de fácil acceso para rastrear problemas de seguridad posteriores a la comercialización, y que no ha logrado hacer cumplir las

medidas de vigilancia posteriores a la comercialización que requiere de la industria farmacéutica.

Objetivo: Este estudio es una evaluación actualizada de la supervisión de la FDA de los requisitos y compromisos posteriores a la comercialización y evalúa si ha habido mejoras desde el 2010.

Métodos: Este estudio utilizó datos del Informe anual de la FDA sobre el desempeño de las empresas farmacéuticas y biológicas en el cumplimiento de los requisitos y compromisos posteriores a la comercialización. Evaluó los estudios que se iniciaron en el año fiscal del 2011-2014 y realizó un seguimiento de su estado a través del informe del año fiscal del 2018 de la FDA (datos al 30 de septiembre del 2018), otorgando a la industria farmacéutica de 4 a 7 años completar los estudios.

Se hizo un análisis descriptivo y se evaluaron las diferencias en el cumplimiento de los requisitos y compromisos posteriores a la comercialización entre los años fiscales del 2011–2014 y del 2009–2010.

Resultados: La supervisión que hizo la FDA del cumplimiento de los requisitos y compromisos después de la comercialización durante los años fiscales del 2011-2014, fue muy parecida a la que había hecho durante los años fiscales del 2009-2010. Si bien hubo algunas diferencias significativas de un año a otro, no se detectaron cambios en la tendencia general.

Conclusiones: La supervisión de la FDA de los estudios posteriores a la comercialización no ha mejorado desde el 2010. Este documento analiza las implicancias para los proveedores y pacientes que asumen indebidamente la responsabilidad por la vigilancia posterior a la comercialización debido a la falta de supervisión de la FDA.

Por qué un rastreador automatizado detecta menos resultados publicados de los ensayos clínicos patrocinados por un centro académico: un análisis bibliométrico

(Why an automated tracker finds poor sharing of clinical trial results for an academic sponsor: a bibliometric analysis)

Decullier E, Tang PV, Huot L, et al.

Scientometrics (2021). <https://doi.org/10.1007/s11192-020-03775-0>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(1)

Tags: monitoreo pos comercialización, publicación de resultados, trialstracker, estudios pos comercialización, condiciones a la comercialización, permisos comercialización, registro

Objetivo: Los investigadores tienen el deber publicar los resultados de su investigación. Según la FDA, los datos de los ensayos clínicos deben publicarse durante los 12 meses posteriores a la finalización del ensayo. El sitio web de TrialTracker (<https://trialstracker.ebmdatalab.net/#/>) clasifica a los patrocinadores según la proporción de ensayos clínicos para los que no han publicado resultados durante ese periodo, y para eso extrae los datos de un registro prospectivo de ensayos: Clinicaltrials.gov.

Una proporción baja de los ensayos no publicados podría explicarse por no haber compartido los resultados o porque el patrocinador completó incorrectamente la base de datos Clinicaltrials.gov. El objetivo de este estudio fue analizar las razones por las que un patrocinador académico tenía una alta proporción de resultados no publicados.

Métodos: Se realizaron búsquedas bibliográficas y para esclarecer el caso de los 104 ensayos de HCL (Hospices Civils

de Lyon, Francia) que utilizó TrialTracker para evaluar si se había cumplido con la publicación de resultados, se estableció contacto con el centro académico por correo electrónico.

Resultados: Trialstracker consideró que solo se habían publicado 25 de los 104 ensayos de HCL. Al buscar en PubMed entre febrero y abril de 2019, identificamos rápidamente publicaciones para otros 27 ensayos. Una búsqueda más avanzada y el contacto con los investigadores nos permitió identificar otros 24 ensayos que habían sido publicados.

En general, la proporción de ensayos publicados fue del 72,1% (n = 75), es decir, 3 veces mayor a la proporción proporcionada por TrialTracker. Incluso cuando se limita a los resultados encontrados a través de una búsqueda simple, la proporción de publicaciones identificadas se dobló.

Conclusión: TrialTracker subestimó en gran medida el número de publicaciones. Por lo tanto, todos los actores deben contribuir a mejorar la visibilidad de los resultados de los ensayos clínicos proporcionando los números NCT en todas las publicaciones (investigador) y actualizando Clinicaltrials.gov (patrocinador e investigador).

Regulación Internacional

Declaración sobre la continuación de los ensayos de vacunas

(Statement on continuation of vaccine trials)

ICMRA, Consultado el 30 de noviembre del 2020

<http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19/statement-on-continuation-of-vaccine-trials>

Traducido por Rubiela Pacanchique y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(1)

Tags: ICMRA, agencias reguladoras, vacunas, Covid, transparencia, vigilancia, monitoreo, farmacovigilancia, reacciones adversas

Nosotros (los miembros de ICMRA, una coalición internacional de autoridades regulatorias de medicamentos) tenemos un papel importante en el apoyo al esfuerzo mundial por garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas autorizadas y

ponerlas a disposición del público. Hemos intensificado nuestra colaboración global para facilitar y acelerar el desarrollo y la evaluación de vacunas contra el SARS-CoV2 (que causa la enfermedad COVID-19).

Esta declaración de apoyo a la continuación de los ensayos de la vacuna contra el COVID-19 para recopilar datos críticos que den soporte a las acciones regulatorias y a su distribución, mientras sea factible, está dirigida a todas las partes interesadas, incluyendo a los vacunados, los investigadores, la academia, las entidades regulatorias y la industria farmacéutica.

La pandemia representa una gran crisis global, tanto económica como de salud pública que está sin resolver, que aún está lejos de ser controlada, ya que vamos viendo picos de transmisión, morbilidad y mortalidad a lo largo del tiempo en diferentes lugares. Se prevé que la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces sea un componente importante de la respuesta general a la emergencia y contribuya al retorno a la normalidad.

Las entidades regulatorias han establecido procedimientos flexibles y ágiles para facilitar el análisis rápido de los resultados de los ensayos clínicos que se les presentan. Estos análisis respaldarán evaluaciones de riesgo-beneficio claras, independientes y transparentes, que permitirán tomar decisiones sobre la aprobación o el acceso temprano a vacunas seguras y efectivas contra el COVID-19.

Para determinar si el beneficio de una vacuna supera su riesgo potencial, las entidades regulatorias necesitan pruebas sólidas y convincentes de su seguridad y eficacia, que se obtienen a través de la realización de ensayos clínicos controlados, aleatorizados y bien diseñados. Cuando en el transcurso de un ensayo clínico se produce un número predefinido de casos de la enfermedad COVID-19, se pueden utilizar los resultados de los análisis planificados intermedios o finales como evidencia inicial de la seguridad y eficacia de la vacuna y se pueden utilizar para respaldar una acción regulatoria. En estas situaciones, será de suma importancia continuar recopilando datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna a más largo plazo, después de completar el análisis intermedio o final.

Específicamente, el seguimiento continuo de los participantes en el ensayo clínico, después de que se haya tomado una decisión regulatoria, puede proporcionar información adicional importante y más precisa sobre su seguridad y eficacia contra aspectos específicos de la enfermedad o infección del SARS-CoV-2 a más largo plazo, incluyendo su eficacia contra los cuadros graves de la enfermedad, su eficacia en subgrupos importantes, el posible riesgo de que la vacuna induzca a una mayor gravedad de la enfermedad, y permita detectar si la protección contra la enfermedad COVID-19 va disminuyendo con el tiempo.

Por lo tanto, la evaluación continua de los grupos vacunados y no vacunados (sujetos control que no reciben una vacuna contra el COVID-19) en ensayos clínicos, durante el tiempo que sea posible, proporcionará información invaluable.

Por estas razones, los investigadores y patrocinadores deben desarrollar estrategias para garantizar que se siga dando seguimiento a los grupos vacunados y a los controles durante el mayor tiempo posible después de cualquier aprobación

regulatoria que se base en análisis planificados realizados mientras los ensayos aún están en curso y una vez se hayan concluido los análisis finales.

Por lo tanto, a menos que sea claramente imposible mantener a los participantes en sus grupos aleatorizados (vacunados o controles) después de que se apruebe una vacuna, recomendamos que los ensayos clínicos procedan como se planeó inicialmente, con un seguimiento mínimo de al menos un año desde la administración de las dosis asignadas. Al hacer esta recomendación, reconocemos que la viabilidad de mantener la asignación al grupo durante al menos un año dependerá de factores como la población inscrita en un ensayo (por ejemplo, en términos de si son jóvenes y saludables o tienen razones para estar predispuestos a desarrollar formas graves del COVID-19), las decisiones informadas tomadas por los participantes en el ensayo clínico, la disponibilidad de la(s) vacuna(s) contra el COVID-19 y las características de las epidemias de SARS-CoV-2. Será necesario que patrocinadores, investigadores, autoridades de salud pública y entidades regulatorias evalúen cada situación que pueda surgir.

Declaración conjunta OMS-ICMRA sobre la necesidad de contar con una armonización normativa mundial mejorada en lo concerniente a medicamentos y vacunas contra el COVID-19

OMS, 6 de noviembre de 2020

<https://www.who.int/es/news/item/06-11-2020-who-icmra-joint-statement-on-the-need-for-improved-global-regulatory-alignment-on-covid-19-medicines-and-vaccines>

En vista del gran número de vacunas y tratamientos contra el COVID-19 que se están desarrollando, así como de su posible inminente despliegue, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (en inglés International Coalition of Medicines Regulatory Authorities ICMRA) han aunado esfuerzos para mantener y promover las prácticas normativas más rigurosas basadas en pruebas científicas, mediante el apoyo a la armonización de los procesos normativos en todos los países. Al igual que en otras áreas de la respuesta a la pandemia, la cooperación multilateral entre organismos de reglamentación será crucial para que todas las partes participen en pie de igualdad; las vacunas y los medicamentos contra el COVID-19 sean seguros, eficaces y de calidad garantizada; y todos los países se beneficien de esos productos de manera equitativa y simultánea. Esta declaración conjunta compromete a cada organización a adoptar una serie de medidas para lograr que eso ocurra.

- La ICMRA y la OMS siguen aunando esfuerzos de colaboración para hacer frente a los problemas sanitarios mundiales sin precedentes derivados de la pandemia del COVID-19, que afectan a tantas personas en todo el mundo.
- Para afrontar esos problemas de manera óptima es preciso trabajar conjuntamente a fin de asegurar el mantenimiento de los criterios científicos rigurosos existentes relativos a examen y supervisión y, al mismo tiempo, posibilitar el acceso de los pacientes a productos médicos seguros y eficaces tan pronto como sea posible.

- Los organismos de reglamentación de productos médicos, en particular medicamentos y vacunas, tienen la responsabilidad de autorizar productos de calidad garantizada, seguros y eficaces, sobre la base de datos sólidos y fidedignos.
- La aprobación reglamentaria se basará en una evaluación independiente del equilibrio entre los beneficios y los riesgos.
- Preferentemente, los datos fidedignos sobre la eficacia y la seguridad que respalden la aprobación de la comercialización de medicamentos y vacunas se obtendrán mediante ensayos clínicos controlados aleatorios, que regulan el sesgo; cumplen las normas de buenas prácticas clínicas; respetan los derechos, la autonomía y la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos; y se pueden auditar.
- A fin de asegurar el rápido acceso de los pacientes a medicamentos y vacunas seguros y eficaces, la OMS y la ICMRA, junto con otras partes interesadas, incluidas instituciones de salud pública, se comprometen a:
 - Trabajar para priorizar ensayos clínicos bien diseñados que proporcionen resultados sólidos y fiables;
 - Velar por que los ensayos clínicos incluyan conclusiones y datos sobre seguridad significativos y científicamente sólidos de duración suficiente;
- Intercambiar datos en tiempo real entre organismos de reglamentación, a fin de facilitar las aprobaciones en muchos países;
- Establecer procesos y políticas basados en los principios de agilidad normativa por parte de los miembros de la ICMRA y los Estados Miembros de la OMS, para dar una respuesta rápida a la emergencia mundial;
- Exigir la plena transparencia de los resultados de ensayos clínicos, a fin de respaldar decisiones reglamentarias y fomentar la confianza pública en las autoridades y en las vacunas;
- Trabajar conjuntamente para prevenir y/o mitigar la escasez de medicamentos y vacunas esenciales;
- Seguir trabajando conjuntamente una vez se hayan aprobado y utilizado los tratamientos y las vacunas contra el COVID-19, con el fin de vigilar su utilización e identificar, comunicar y mitigar cualquier problema que pudiera presentarse en relación con la seguridad o la eficacia;
- Reducir los riesgos que suponen los tratamientos de eficacia no demostrada, así como las afirmaciones potencialmente fraudulentas y falsas que ponen en peligro las vidas de los pacientes.

América Latina

El Mecanismo Centroamericano de Evaluación conjunta de Expedientes de Medicamentos comienza a recibir expedientes para registros de productos en la región

OPS, 28 de julio del 2020

<https://www.paho.org/es/noticias/28-7-2020-mecanismo-evaluacion-conjunta-medicamentos-centroamerica-comienza-recibir>

El Mecanismo Centroamericano de Evaluación conjunta de Expedientes de Medicamentos anunció la apertura de la recepción de expedientes para interesados en registrar productos en Centroamérica, a partir del 1 de agosto del 2020.

El Mecanismo busca asegurar la calidad, seguridad y efectividad de medicamentos y tecnologías de salud en la Región y fue lanzado por las Autoridades Reguladoras Nacionales de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en octubre del 2019.

En una primera etapa, pueden presentarse los medicamentos de síntesis química, a los cuales no se les exige mostrar bioequivalencia en ninguno de los países centroamericanos. El trámite es sin costo inmediato ya que en cada país se deberán cancelar los aranceles correspondientes y compromete a los solicitantes a presentar la documentación requerida para su registro en todos los países participantes.

El mecanismo funciona respetando la normativa, procesos y trámites administrativos de cada país, asegura una revisión técnica única utilizando como base los criterios de aplicación de

la Reglamentación Técnica Centroamericana la cual es de cumplimiento obligatoria.

“El Mecanismo de Revisión de Expedientes de Medicamentos en Centroamérica es un ejemplo de sinergia y voluntad de los países para trabajar en equipo”, dijo Analía Porrás, jefa de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS.

La OPS brinda apoyo en la coordinación técnica del mecanismo. La iniciativa es parte de los esfuerzos conjuntos de la OPS y los países para mejorar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias seguros, eficaces y de calidad en la región de Centroamérica.

Brasil. ANVISA publica manuales para analizar y obtener la anuencia previa a las solicitudes de patente (*ANVISA publishes manuals for examination and prior approval of patent applications*)

Daniel Law

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ddce3d92-9a8e-49ec-b66b-da58ff62ba26>

Traducido por Rubiela Pacanchique y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags. Patentes, patentes medicamentos, Brasil, BPTO, patentes débiles, acceso

En Brasil, todas las solicitudes de patentes en el área farmacéutica (incluyendo las relacionadas con biotecnología) se envían a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) para que le otorgue la anuencia previa, en lugar de ser procesadas

exclusivamente en la BPTO (Oficina de Patentes y Marcas de Brasil). Una vez publicada la anuencia previa, la BPTO puede proceder con su análisis técnico.

ANVISA es responsable de analizar si el objeto de una solicitud de patente representa un riesgo para la salud, por proteger sustancias / productos de uso prohibido en Brasil. Sin embargo, cuando el producto o proceso farmacéutico contenido en la

solicitud de patente es de interés para el Sistema de Salud Pública de Brasil (SUS), la agencia suele publicar su decisión de anuencia previa acompañada de una opinión técnica sobre su patentabilidad. La opinión de ANVISA no es vinculante y la BPTO la considera como observaciones de terceros.

En este sentido, el análisis de ANVISA generalmente consta de 3 etapas principales:

Examen de solicitud de patente por ANVISA		
Etapa	Descripción de la etapa	Comentarios relevantes
I	Verificar la admisibilidad: verificar si la solicitud de patente se ajusta a lo dispuesto en el Artículo 229-C de la Ley de Propiedad Industrial Brasileña # 9.729/96 (Ley de PI): “ <i>La concesión de patentes de productos y procesos farmacéuticos dependerá de la anuencia previa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA</i> ”	En el primer manual, ANVISA suministraba un listado de productos y procesos que <u>no</u> se ajustaban a las disposiciones del Artículo 229-C de la Ley de PI, tales como: productos para usar en el diagnóstico in vitro, productos veterinarios, cosméticos y de higiene, alimentos, insumos farmacéuticos no activos y pesticidas, entre otros. De esta forma, las solicitudes de patente relacionadas con por lo menos un de los productos y/o procesos incluidos en la lista de ANVISA no deberían ser sometidas a anuencia previa.
II	Evaluación de la solicitud de patente desde la salud pública: (iia) Verificar si la solicitud de patente representa un riesgo para la salud pública: verificar si el producto o proceso reclamado en el set de reivindicaciones está relacionado con sustancias/productos contenidos en la Lista E (lista de plantas proscritas que pueden transformarse en sustancias narcóticas y/o sustancias psicotrópicas) y/o la Lista F (lista de sustancias cuyo uso está prohibido en Brasil) de la Ordenanza SVS/MS # 344/1988 y sus actualizaciones. *** (iib) Verificar la relevancia de la solicitud de patente para el sistema público de salud: verificar si el producto o proceso contenido en la solicitud de patente es de interés del SUS.	En el segundo manual, ANVISA dio ejemplos de cómo la relación entre la solicitud de patente para sustancias/productos prohibidos puede darse de forma explícita (cuando las reivindicaciones citan directamente las sustancias/productos prohibidos, tales como etorfina y desmorfina) o de forma genérica (cuando las reivindicaciones se refieren a una clase de sustancias/productos prohibidos tales como “analgésico opioide”, que puede incluir a la acetorfina, cuyo uso está prohibido en Brasil). Si ANVISA considera que la solicitud de patente representa un riesgo para la salud pública, se redactará una opinión con derecho a respuesta. En el tercer manual, ANVISA listó los destinos terapéuticos que podrán servir de base para que se publique la anuencia previa y se subvencione el análisis, tales como enfermedades desatendidas, enfermedades degenerativas, inmunosupresores, enfermedades mentales, cáncer, vacunas y sueros, hemoderivados y productos obtenidos por rutas biológicas.
III	Publicación de la decisión final	La decisión de conceder o no la anuencia previa será publicada en la Gaceta Oficial Federal. Inmediatamente se enviará la decisión a la BPTO para su publicación en la Revista de Propiedad Industrial.

Además, los manuales de ANVISA especifican la interpretación que hace esta agencia de los criterios de patentabilidad, que se diferencia de BPTO en algunos aspectos relevantes como la protección de invenciones de selección, polimorfismo, hibridoma y reivindicaciones de segundo uso médico.

La evolución regulatoria y los desafíos desde la perspectiva de los laboratorios públicos productores de vacunas en Brasil

Stávale, Monique Collaço de Moraes; Leal, Maria da Luz Fernandes; Freire, Marcos da Silva.

Cadernos de Saúde Pública 2020;36:e00202219

<https://doi.org/10.1590/0102-311x00202219>

Resumen

La regulación para productos biológicos ha evolucionado rápidamente a lo largo de los últimos años, sea motivada por

cuestiones de calidad con impacto en la vida de las personas, o por el advenimiento de nuevas tecnologías. Los cambios en las regulaciones que dictan como un producto debe ser registrado, producido y monitoreado son constantes. La responsabilidad de reguladores y fabricantes en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas se convierte en algo todavía más crítico, ya que estas sustancias se utilizan, en su mayoría, en niños y pacientes saludables. Ante este escenario, los fabricantes necesitan crear estrategias para mantener sus productos e instalaciones de forma adecuada, además de un sistema de calidad actualizado y operativo. Por otro lado, las agencias reguladoras tienen el papel de garantizar que los productos que están en uso atiendan a los criterios establecidos, sin comprometer el suministro de medicamentos para la población.

El Salvador. Dirección de Medicamentos y Defensoría retoman inspecciones en farmacias

DiarioCoLatino, 22 de octubre del 2020

<https://www.diariocolatino.com/direccion-de-medicamentos-y-defensoria-retoman-inspecciones-en-farmacias/>

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y la Defensoría del Consumidor informaron que tienen previsto inspeccionar cerca de 200 farmacias, para garantizar la venta de medicamentos a precios razonables.

El director Nacional de Medicamentos, Noé García detalló que el proceso incluye verificar el precio máximo de venta al público y el sugerido, así como el precio final que se paga en caja, reflejado en la factura o ticket que se le entrega al consumidor.

“Con este tipo de inspecciones, lo que se busca es garantizar la accesibilidad a los medicamentos por parte de la población, que puedan acceder a medicinas con precios razonables, que no golpee su economía”, dijo.

García expuso que las farmacias a nivel nacional fueron seleccionadas de manera aleatoria en la base de datos de la DNM. Se tiene programado verificar alrededor de 800 medicamentos en los establecimientos.

La Defensoría del Consumidor informó que se verificará “farmacias y botiquines de hospitales privados” para comprobar que se respete la aplicación de precios establecidos en la venta de medicamentos.

Respecto a la venta de insumos médicos para prevenir el contagio del COVID-19, el presidente de la Defensoría, Ricardo Salazar expresó que los precios de las mascarillas y alcohol gel “han disminuido sustancialmente”. En marzo, la DC fijó los precios de los insumos.

Tanto la Dirección Nacional de Medicamentos como la Defensoría del Consumidor, exhortaron a los consumidores a denunciar cualquier irregularidad que hayan identificado, a través del número telefónico 910.

México. Instantánea: establecer los precios de medicamentos y dispositivos médicos en México (*Snapshot: medicine and medical device pricing in Mexico*)

Alejandro Luna, Ingrid Ortiz

Lexology, 18 de diciembre del 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bb0f56c9-e76e-4c71-aec9-f25531b68755>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios, 2021; 24 (1)

Tags: regulación de precios, Comité de Negociación de Precios de Medicamentos, CNDP, negociación de precios, Seguridad Social, IMSS, ISSSTE

Regulación de precios

¿En qué medida el precio en el mercado de un medicamento o dispositivo médico se rige por ley o reglamento?

Las leyes mexicanas no establecen disposiciones específicas sobre el precio de los medicamentos para los pacientes ambulatorios o hospitalizados. Sin embargo, en la práctica, hay varios mecanismos que permiten cierto grado de control de precios.

El control de precios en el sector privado se basa en un esquema de precio autorregulado máximo para el minorista (MRP) que cubre únicamente los productos patentados y está supervisado por el Ministerio de Economía. La participación de la empresa farmacéutica es voluntaria. Bajo este esquema de control de precios, el MRP de cada producto no debe exceder un precio de referencia internacional, estimado como el precio promedio en seis mercados principales, y un factor de mercado. No hay sanciones establecidas para las infracciones del MRP.

En el 2008, el gobierno creó el Comité de Negociación de Precios de Medicamentos (CNDP). Hasta el 2018, los precios recomendados para los medicamentos patentados y únicos (o aquellos con distribuidores exclusivos) para todas las instituciones públicas se negociaban con el CNDP, bajo la supervisión del Ministerio de Función Pública y la Comisión Federal de Competencia Económica.

Bajo ese esquema, la revisión de precios y eventuales cambios se realizan anualmente. La nueva administración está implementando modificaciones con frecuencia, y esto puede afectar la frecuencia del cambio en los precios. Se prevé que las medidas de austeridad que recientemente ha tomado el gobierno sigan avanzando y puedan impulsar una revisión más frecuente de precios. Es muy probable que la intervención de la Oficina de Servicios para Proyectos de las Naciones Unidas modifique todo el proceso.

Con respecto a la adquisición pública de medicamentos innovadores cubiertos por patente, su precio se negocia a granel, entre el titular de la patente o de la licencia y una comisión gubernamental para la negociación de precios. El proceso de negociación finaliza con un precio único anual para todas las ventas públicas.

Los medicamentos sin patente se compran mediante licitaciones públicas, en las que se establece un precio de referencia basado en experiencias de compra previas (por ejemplo, una cantidad máxima que se puede pagar por un medicamento específico) y se asigna la licitación al postor más bajo.

Dado que el gobierno es el principal comprador de medicamentos, el precio de los medicamentos adquiridos públicamente ayuda a regular los precios en el sector privado.

Negociaciones entre fabricantes y proveedores

¿Deben los fabricantes de dispositivos médicos y de productos farmacéuticos negociar los precios de sus productos con los proveedores de salud pública?

Sí; los precios de los medicamentos patentados se negocian con una comisión gubernamental y se fijan para cada adquisición pública. Cuando los derechos de patente han expirado (o en algunos casos cuando hay más de un participante en el mercado), los medicamentos se adquieren mediante licitaciones públicas basadas en los precios de compras anteriores.

Reembolso

¿En qué circunstancias reembolsará el sistema nacional de seguro médico el costo de los medicamentos?

Normalmente, las aseguradoras públicas distribuyen los medicamentos de venta con receta a los pacientes a través de sus profesionales de la salud. Los productos se prescriben y dispensan a partir de una lista de medicamentos básicos, que generan las aseguradoras públicas en base esencialmente al Formulario Nacional emitido por el Ministerio de Salud (MINSa). Las aseguradoras públicas adquieren estos productos principalmente a través de procesos de licitación pública.

Las instituciones de salud pública, las organizaciones científicas, los dispositivos médicos y los proveedores de medicamentos pueden solicitar que un producto se incluya en el Formulario Nacional. Básicamente, las principales condiciones para la inclusión en la lista son que el producto tenga permiso de comercialización, haya superado todas las pruebas de seguridad y eficacia (ensayos clínicos) según corresponda y sea costo-eficaz (pruebas económicas farmacéuticas).

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es el mayor comprador de medicamentos del sector público. Las instituciones públicas pueden tener su propio formulario, como en el caso del IMSS, cuyo formulario contiene menos medicamentos que el Formulario Nacional.

Además, en el caso del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de la Función Pública (ISSSTE), un medicamento recetado puede ser dispensado en una farmacia privada registrada en esta aseguradora pública, siempre que no esté disponible dentro de las instalaciones del ISSSTE y bajo ciertas condiciones. El ISSSTE reembolsa el costo de ese producto a la farmacia según lo establecido en acuerdos previos.

En el 2014, el Formulario Nacional incluyó algunos medicamentos huérfanos, y la Corte Suprema de México ordenó al IMSS que solicitara al MINSa que evaluara la inclusión de medicamentos huérfanos en el Formulario Nacional antes de considerar su compra.

El Tribunal Federal ha ido tomando más y más decisiones legales que ordenan a las instituciones nacionales de seguros de salud a proporcionar a un paciente un medicamento que no estaba incluido en ningún formulario o no estaba disponible. Estos precedentes no son vinculantes para otros casos, pero constituyen una base para estimular el debate sobre este tema.

Adjudicación de precios

Si procede, ¿cuál es el organismo competente para las decisiones relativas a la fijación de precios y el reembolso de los medicamentos?

Si bien el Ministerio de Economía está facultado para hacer observaciones al esquema de precio autorregulado máximo de los minoristas, la Comisión de Negociación de Precios de Medicamentos, que está integrada por varias oficinas públicas, incluyendo los Ministerios de Economía y Salud, negocia con el titular de la patente o licenciario para establecer un precio único de un medicamento patentado para todas las ventas al sector público. Asimismo, las aseguradoras públicas que

adquieren productos mediante adquisición directa o licitación pública son las que deciden el reembolso correspondiente.

Descuento

¿Están los fabricantes o distribuidores de medicamentos obligados por ley a conceder un descuento a los planes de seguro médico o a terceros?

No existe ninguna obligación en la legislación mexicana para este punto específico, pero las ventas a instituciones públicas generalmente se realizan a precios mucho más bajos que las ventas en el mercado privado.

Nicaragua. En tiempos del COVID-19 MIFIC regulará farmacias para que no haya alteración en precios de medicamentos

Héctor Rosales

Nicaragua ActualTV, 26 de mayo del 2020

<https://nicaraguaactual.tv/en-tiempos-de-covid-19-mific-regulara-farmacias-para-que-no-hay-alteracion-en-precios-de-medicamentos/>

El ministerio de fomento industria y comercio empezará a realizar inspecciones a todas las farmacias del país para constatar que no haya alteración en el precio de los medicamentos y amenaza con sancionarlos si encuentran algún tipo de anomalías.

En esta línea Freddy Rodríguez, director de la Dirección General de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarías (Diprodec), llamó a los proveedores de medicamentos a mantener el cumplimiento de la Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarías, ley 842 y su Reglamento.

“Tenemos que velar porque se cumpla la ley para mantener el respeto a la ley y el respeto a los precios que han sido autorizados” aseguró el director de DIPRODEC.

Rodríguez pide a la ciudadanía verificar los precios cuando lleguen a las farmacias y comprobar que no han sido alterados.

“Asimismo les informamos si un medicamento tiene dos precios o si tiene borrado un precio, usted debe pagar el precio menor, eso lo establece la ley” aseguró Rodríguez.

Ante el aumento de casos de COVID-19 la población ha comenzado a automedicarse.

El Centro Jurídico Social de Ayuda al consumidor tiene conocimiento que en las últimas semanas ha habido un aumento significativo en los precios de medicamentos, principalmente en farmacias ubicados en barrios de Managua.

“Hay mayor demanda, hay mayor queja y la oferta está demasiado alta para la demanda que hay en este momento, entonces hay un segmento que especulativamente se ha aprovechado de los precios y eso llama la atención y el estado tendrá que hacer el trabajo que corresponda” Dijo Juan Carlos López del Centro jurídico social de ayuda al consumidor

Perú. **Boticas serán sancionadas con S/ 6.600 (1US\$=3,6 soles) si no cuentan con un profesional en química farmacéutica**

Redacción

El Comercio, 11 de enero del 2021

<https://elcomercio.pe/economia/peru/boticas-seran-sancionadas-con-s-6600-si-no-cuentan-con-un-profesional-en-quimica-farmacéutica-nndc-noticia/#:~:text=Las%20farmacias%2C%20boticas%20y%20almacenes,una%20norma%20publicada%20este%20lunes.>

Las farmacias, boticas y almacenes especializados podrán ser sancionados con una multa de hasta 1,5 unidades impositivas tributarias (UIT), equivalente a S/6.600, si no cuentan con la presencia de un profesional especializado en química farmacéutica, según una norma publicada este lunes.

El Decreto Supremo N° 004-2021-SA, promulgado hoy en el Diario Oficial El Peruano, ha modificado el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efectos de simplificar los trámites que han de realizar los administrados respecto al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, para una mejor atención al ciudadano.

La ley también estableció modificaciones a la escala de infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

En el caso de los laboratorios y droguerías que funcionen sin la presencia del director técnico o del profesional asistente, estos serán sancionados con multas de hasta 2,5 UIT (S/11.000).

Entre otras disposiciones, se ha establecido una sanción de 1,5 UIT a farmacias, boticas, droguerías, almacenes y laboratorios por no comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte de su establecimiento.

Asimismo, se multará a aquellas empresas que adquieran productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a través de subastas provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas sin haberse comunicado previamente con la autoridad respectiva.

En tanto, a laboratorios y almacenes se les sancionará por no solicitar autorización para encargar a terceros el servicio de almacenamiento o por no comunicar el encargo de servicio de fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionado o reacondicionado.

Perú. **Simplifican trámites para el funcionamiento de farmacias y laboratorios, ¿en qué consiste esta norma?**

Javier Artica

El Comercio, 13 de enero del 2021

<https://elcomercio.pe/economia/minsa-simplifican-tramites-para-el-funcionamiento-de-farmacias-y-laboratorios-en-que-consiste-esta-norma-ncze-noticia/>

Alafarpe y experta del Estudio Fernández Dávila señalan que antes había cambios que requerían aprobación de las autoridades, pero ahora sólo van a comunicar.

El Ministerio de Salud modificó el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos con el fin de simplificar procesos de funcionamientos de farmacias y laboratorios, para impulsar una mejora en los niveles de eficiencia de la gestión estatal y la atención al ciudadano.

Al respecto, Sairah Ocampo, gerente de Asuntos Regulatorios de Alafarpe, comentó que la norma existe desde el 2011 y el Minsa cada cierto tiempo la actualiza, en este caso fueron 13 artículos.

“Lo que han hecho en esta modificatoria es aplicar simplificación administrativa a ciertos procedimientos del reglamento, siempre manteniendo la facultad de la autoridad de fiscalizar a los establecimientos”, refirió Ocampo, quien agregó que Digemid, entre otras direcciones del Minsa, hace la fiscalización como autoridad responsable de los establecimientos farmacéuticos.

Puso como ejemplo que antes había cambios que requerían aprobación de la autoridad competente y ahora sólo van a comunicar.

En ese sentido, Ivette Luque, socia del Estudio Fernández Dávila Abogados, consideró positivos estos cambios en la norma porque así aceleran los trámites y recortan la carga que tiene la autoridad sin perjuicios de la acción de fiscalización.

“La mayoría de los cambios está referido a que, si antes tenías que presentar una solicitud y esperar una autorización por parte de Digemid, ahora lo que han hecho es cambiar a una sola comunicación”, mencionó.

Indicó que se han eliminado algunos estatutos que son públicos, uno de ellos referido a que la autorización de un establecimiento ahora no requiere la presentación de un croquis de ubicación del domicilio.

También ahora las droguerías y laboratorios no requerirán pedir autorización sanitaria o ampliar sus servicios de fabricación de productos farmacéuticos.

Otra de las modificaciones es que, en caso de cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico, se deberá comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud, o a la Autoridad Regional de Salud.

Perú: **El Indecopi recomienda medidas para promover la competencia en el mercado de oxígeno medicinal**

Garrigues

Lexology, 28 de diciembre del 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=dfc325c8-20ca-4be4-a23d-3ab0cd1ea9e0>

Las experiencias de la pandemia del COVID-19 también han motivado que en el Congreso peruano se impulse proyecto de ley que regularía el mismo mercado.

La pandemia del COVID-19 motivó al Estado peruano a monitorear el mercado del oxígeno medicinal*. Por un lado, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) ha emitido una

Abogacía con recomendaciones para mejorar las condiciones de competencia en dicho mercado, mientras que en el Congreso de la República se está debatiendo el Proyecto de Ley (que acumula en realidad ocho iniciativas legislativas) que Regula, Autoriza, Asegura y Garantiza el Uso de Oxígeno Medicinal en los Establecimientos de Salud Público y Privados a Nivel Nacional.

Abogacía de Competencia: recomendaciones propuestas por el Indecopi

- **Atención oportuna de autorizaciones administrativas para ampliar la oferta de oxígeno medicinal en el mercado peruano:** El Indecopi advierte que la oferta del oxígeno medicinal en el mercado peruano se habría visto afectada, por un lado, debido a demoras en la obtención de las autorizaciones de comercialización por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), así como en los permisos para el transporte del producto por parte del Ministerio de Transportes y Comunicaciones (MTC); y, por otro lado, porque no serían claros los trámites para la importación del producto ante la DIGEMID. Por tanto, el Indecopi recomienda que la DIGEMID y el MTC atiendan oportunamente las mencionadas solicitudes de autorización, a fin de que exista más oferta de oxígeno medicinal en el mercado peruano.
- **Eliminación de barrera de entrada a la competencia sobre nivel de pureza en procesos de selección:** El Indecopi considera que existe una barrera de entrada a la competencia impuesta por el nivel de pureza de 99,5% de oxígeno medicinal incluida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), que es vinculante para las compras de los hospitales públicos. El Indecopi recuerda que la exigencia de pureza del 99,5% fue declarada barrera burocrática irracional en el 2012 por esa misma institución, y recomienda adoptar el estándar internacional de 93% de pureza en el PNUME. Asimismo, recomienda que el requisito de “experiencia” en ventas de este producto, exigido para ser proveedor del Estado, se reduzca en este caso para promover una mayor diversidad de oferta de oxígeno medicinal en los procesos de compras públicas.
- **Cambiar estrategia de compras públicas de oxígeno medicinal:** El Indecopi recomienda que los hospitales públicos gestionen adecuadamente la demanda de oxígeno medicinal,

adquiriéndolo con anticipación y en grandes cantidades, a fin de poder conseguir un mejor precio en las compras públicas a su cargo.

La Abogacía de la Competencia emitida por el Indecopi sobre el mercado de oxígeno medicinal se puede consultar en [este enlace](https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/2501877/Repo rte+de+Mercado+de+Ox%C3%ADgeno.pdf).

Proyecto de ley del Congreso: posible nuevo marco regulatorio

- **Modificación del nivel de pureza del oxígeno medicinal y del PNUME:** Se plantea el uso de oxígeno medicinal en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) del sector público, privado, o mixtas, con una concentración no menor al 93%, conforme a los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta modificación está alineada con las recomendaciones del Indecopi.
- La modificación del nivel de pureza deberá reflejarse en el PNUME. Este cambio, también recomendado por el Indecopi, permitiría ampliar el número de proveedores en los procesos de compras públicas del producto de forma permanente.
- **Obligación de informar sobre las existencias y consumo:** Se propone que los hospitales públicos y las clínicas privadas proporcionen al Ministerio de Salud la información sobre las existencias, consumo y costo de abastecimiento del oxígeno medicinal en sus instituciones, en la forma y oportunidad que establecería un reglamento.
- **Registro de Comercializadores:** Se plantea que el Ministerio de la Producción y el Ministerio de Salud, según corresponda, creen el registro nacional de productores y comercializadores de oxígeno industrial y el registro nacional de productores y comercializadores de oxígeno medicinal.

A la fecha, el proyecto de ley cuenta con dictamen favorable de la Comisión de Salud y Población del Congreso, estando pendiente que sea agendado para su debate en el Pleno. El mencionado dictamen favorable, con texto sustitutorio, puede consultarse en [este enlace](https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Texto_Su stitutorio/Proyectos_de_Ley/TS0559120201212.pdf).

https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Texto_Su stitutorio/Proyectos_de_Ley/TS0559120201212.pdf

Europa

La EMA dio luz verde a 97 medicamentos en el 2020, 31 más que el año anterior

Naiara Brocal

Diario Médico 21 de enero del 2021

<https://www.diariomedico.com/farmacologia/industria/empresas/la-ema-dio-luz-verde-97-medicamentos-en-2020-31-mas-que-el-ano-anterior.html>

La agencia europea recomendó la autorización de 39 nuevos principios activos y 22 huérfanos. Destacan las innovaciones que llegan en cáncer.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mantuvo en el 2020 una intensa actividad en cuanto a revisión de solicitudes de autorización de nuevos fármacos. Su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió el año pasado 97 opiniones positivas sobre otros tantos medicamentos de los que casi una cuarta parte (22) tienen la designación de huérfano y 12 son biosimilares. Además, 39 contienen un nuevo principio activo y aparecen un tratamiento y una vacuna para el Covid-19 (Cominarty y Veklury).

La EMA ha publicado este jueves un resumen de su actividad en el 2020 [1] que revela que los nuevos medicamentos que en el 2020 obtuvieron luz verde para su comercialización en la Unión

Europea son sensiblemente más que los del 2019. En ese ejercicio, el CHMP recomendó la comercialización de 66 nuevos tratamientos de los 30 presentaban una nueva sustancia que nunca antes había sido autorizada en la UE. En el 2018, la EMA concedió 84 recomendaciones de comercialización, de las que la mitad (42) correspondieron a nuevos principios activos.

Oncología

Un año más, la oncología fue el área más beneficiada por las recomendaciones de autorización de nuevos medicamentos. En el 2020 la EMA emitió opiniones positivas sobre 21 nuevos medicamentos para el cáncer, de los que 11 contienen nuevos principios activos.

El resto de las opiniones positivas se reparten entre las áreas de hematología/hemostasia con 14, de los que 5 son nuevos principios activos; 11 (1 sustancia nueva) para neumología/alergología; 11 para infecciosas (7 novedades); 6 en neurología (2); 6 en vacunas (sin contar Cominarty); 3 medicamentos para enfermedades cardiovasculares y 2 contra el Covid-19 (Cominarty y Veklury).

El CHMP emitió 2 opiniones positivas para respectivamente las áreas de metabolismo, dolor y urología/nefrología, y una en agentes diagnósticos, dermatología, oftalmología y psiquiatría.

Avances significativos

En su informe, dentro de los medicamentos recomendados para su comercialización en los países comunitarios, destacan aquellos “que representan un avance significativo en sus áreas terapéuticas”.

De estos hay 3 medicamentos para oncología (Blenrep, Rozlytrek y Tecartus), 2 para endocrinología (Givlaari y Rybelsus), la combinación de Rekambys y Vocabria para enfermedades infecciosas, 1 para trasplantes (Idefirix), 2 en neurología (Libmeldy y Zolgensma), 2 en neumología (Enerzair breezhaler y Kaftrio), 1 en urología-nefrología (Oxlumo), y Zabdeno y Mvabea contra el Ébola en el área de Vacunas.

En concreto, estos medicamentos destacados por su contribución a la salud pública son:

Blenrep: para el tratamiento del mieloma múltiple refractario y en recaída en pacientes adultos que no responden al tratamiento con un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y anticuerpo monoclonal anti-CD38.

Rozlytrek: en tumores sólidos que expresan una fusión NRTK (receptor de tirosina quinasa neurotrófico) y cáncer de pulmón no microcítico avanzado ROS1 positivo.

Tecartus: para pacientes con linfoma de células del **mano manto** sintomático o en recaída en pacientes que no responden a dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Givlaari: primer tratamiento para porfiria hepática aguda indicado en pacientes a partir de 12 años.

Rybelsus: primer agonista el receptor de glp-1 oral, indicado en el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Rekambys y Vocabria: para su uso combinado en pacientes con VIH-1. Son los primeros antirretrovirales en formulación inyectable de larga duración.

Idefirix: primer tratamiento para pacientes adultos que esperan un trasplante de riñón y presentan alto riesgo de rechazo del tejido del donante.

Libmeldy: para leucodistrofia metacromática, una enfermedad metabólica rara que afecta al sistema nervioso.

Zolgensma: terapia génica para bebés y niños pequeños con atrofia muscular espinal, una enfermedad grave y progresiva.

Enerzair breezhaler: primera triple terapia de combinación a dosis fijas de indacaterol, glicopirronio y furoato de mometasona para asma, de administración una vez al día. Se acompaña de un sensor electrónico que recopila datos sobre el uso del inhalador.

Kaftrio: a primera combinación triple para fibrosis quística en pacientes a partir de 12 años portadores de determinadas mutaciones genéticas.

Oxlumo: para hiperoxaluria primaria de tipo 1, una enfermedad rara hereditaria.

Zabdeno y Mvabea: son los componentes de una nueva vacuna que ofrece una inmunización activa frente al virus del Ébola partir del año de edad.

Covid-19

Como no podía ser de otra manera, el informe sobre la actividad de la EMA en el 2020 ha reservado un espacio a los medicamentos y vacunas contra el Covid-19. En diciembre del año pasado su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomendó la primera vacuna contra el Covid-19 (Cominarty, de Pfizer/BioNTech). La recomendación positiva y aprobación en el mismo día de la vacuna de Moderna se produjeron en enero. Seis meses antes, la EMA emitió una opinión positiva sobre el único tratamiento específico que hasta hoy está autorizado en la UE frente a esta enfermedad: el antiviral de Gilead remdesivir (Veklury). En septiembre, a raíz de los resultados del ensayo Recovery, el CHMP concluyó que la dexametasona se puede considerar una opción de tratamiento para pacientes ingresados que requieren oxígeno suplementario.

Referencia

1. EMA. Human Medicines Highlights 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2020_en.pdf

Nota de Salud y Fármacos: Conviene tener en cuenta que las evaluaciones de la EMA se centran en el producto, no analizan si estos productos nuevos representan un avance terapéutico significativo en relación con otros tratamientos existentes.

España. La nueva regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano reduce trámites e introduce importantes novedades

Garrigues

Lexology, 9 de diciembre de 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=d58ebaf0-7b53-44bc-b569-1a3c1dcec836>

El Real Decreto 957/2020 simplifica la tramitación de los estudios observacionales con un único procedimiento de evaluación común a todos los estudios de este tipo y reduciendo los requisitos previos. También introduce cambios en relación con el consentimiento informado de los pacientes que participan en el estudio y los aspectos económicos asociados, así como respecto de las obligaciones en materia de transparencia e información, entre otras cuestiones.

La investigación clínica con medicamentos incluye, por un lado, los ensayos clínicos y, por otro, los estudios observacionales. Mientras los primeros son investigaciones efectuadas con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos y/o de detectar las reacciones adversas de medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia, los estudios observacionales son estudios en los que los medicamentos se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en su autorización. Su estrategia terapéutica estará determinada por la práctica habitual de la medicina, siendo un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria.

El pasado 26 de noviembre del 2020 se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 957/2020, del 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (en adelante, el RD 957/2020) que entrará en vigor el próximo 2 de enero del 2021.

En esta alerta de Garrigues resumimos las principales novedades introducidas por el RD 957/2020 en la regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, así como su régimen transitorio respecto de la normativa vigente. En términos generales, el RD 957/2020 persigue simplificar el marco regulatorio vigente en la materia a través del establecimiento de una serie de cambios significativos respecto del régimen legal vigente previsto, principalmente, en la Orden SAS/3470/2009, del 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, que el RD 957/2020 deroga expresamente.

1. Nueva clasificación única

En coherencia con lo establecido en su Exposición de Motivos, el RD 957/2020 pretende simplificar la tramitación de los estudios observacionales a través de la reducción de la carga burocrática. Por ello, una de las principales novedades que presenta el RD 957/2020 es la supresión de las categorías de estudios observacionales previstas en la Orden SAS/3470/2009 y los correspondientes procedimientos especiales previstos en la misma para la tramitación de cada tipo de estudio.

De esta manera, el RD 957/2020, si bien establece ciertas especificidades en los estudios observacionales de seguimiento

prospectivo, viene a instaurar un único procedimiento de evaluación común a todos los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

2. Modificación de los requisitos previos

En materia de requisitos previos, el RD 957/2020 suprime la obligación de contar con la correspondiente autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual deja de ser necesaria tanto para la autorización de estudios, como para las modificaciones del protocolo de estos, que únicamente requerirán el correspondiente dictamen favorable por parte de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

En consecuencia, el régimen introducido por el RD 957/2020 reduce los requisitos de los estudios observacionales a la obtención de un dictamen favorable por parte del CEIm y al acuerdo con el centro sanitario que atienda a los participantes del estudio observacional, desapareciendo así el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, por solaparse sus competencias con las del CEIm.

3. Novedades en materia de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo

En el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, el correspondiente protocolo deberá de incluir menciones explícitas en las que se detallen los procedimientos seguidos para garantizar que la realización del estudio no conlleva modificación alguna en los hábitos y pautas de prescripción o dispensación de dichos medicamentos.

Además, las autoridades autonómicas competentes podrán, una vez que el estudio obtenga, en su caso, el dictamen favorable del CEIm, establecer requisitos adicionales justificados por criterios de factibilidad o pertinencia, pero no relativos a aspectos que ya hubieran sido objeto de estudio por parte del CEIm.

4. Consentimiento informado y aspectos económicos

El RD 957/2020 mantiene, en términos generales, la obligación de recabar el consentimiento informado de los pacientes que participen en estudios observacionales que conlleven la realización de entrevistas. Para que en dichos estudios no sea necesario el consentimiento informado del participante será necesario que concurren las tres siguientes condiciones: (i) que el CEIm en su dictamen considere que el estudio tiene un importante valor social; (ii) que la realización del estudio no sea viable sin dicha dispensa; y (iii) que los riesgos entrañados para los participantes sean mínimos.

Respecto de los aspectos económicos, se permite que los participantes reciban una compensación que, en ningún caso podrá influir en la decisión de estos de participar en el estudio. Por su parte, la remuneración de los profesionales sanitarios deberá limitarse a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados. Estas previsiones, así como las fuentes de financiación del estudio deberán de ser incluidas en la documentación presentada para la evaluación por parte del CEIm.

5. Programas de apoyo a pacientes

La regulación expresa de los programas de apoyo a pacientes supone otra novedad introducida por el RD 957/2020, en la medida en que en el mismo se prevé que aquellos programas que tengan previsto registrar información relativa al uso de medicamentos a través de un sistema de contactos planificado con pacientes sólo podrán llevarse dentro del territorio nacional en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos los previstos en el propio RD 957/2020 (determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos, obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población, etc.).

6. Obligaciones en materia de transparencia e información y en materia de comunicación de sospechas de reacciones adversas

El RD 957/2020 establece la obligación a cargo del promotor de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo de publicar en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) la información prevista en los artículos 47 y 48 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Esta publicación tendrá el carácter de voluntaria para el resto de los estudios.

Con independencia de la obligación de publicación en el REec, será obligatorio publicar -haciendo constar en dichas publicaciones las fuentes de financiación del estudio- los resultados de los estudios observacionales de manera previa a su difusión al público no sanitario y con independencia de que los resultados de estos sean o no favorables. Estas publicaciones tendrán lugar, con carácter preferente, en revistas científicas.

Además, y con independencia de las obligaciones de transparencia antes aludidas, se establece la obligación de comunicar a la AEMPS cualquier información que pueda afectar a la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

Por último, se incluye también la obligación a cargo del promotor de notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, debiendo preverse en el protocolo aquellos casos de sospechas de reacciones adversas que han de ser registrados de manera sistemática por los profesionales sanitarios y transmitidos al promotor.

7. Archivo de los documentos del estudio

El archivo maestro de cada estudio observacional deberá de proporcionar la base para las auditorías y las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes, siendo competencia de la AEMPS la publicación de las correspondientes instrucciones en las que se indiquen los documentos que han de formar parte del archivo maestro y las condiciones de archivo de este.

8. Entrada en vigor y régimen transitorio del RD 957/2020

El RD 957/2020 entrará en vigor el 2 de enero del 2021, aunque a los estudios observacionales que hubieran sido objeto de resolución de clasificación por parte de la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor del RD 957/2020 les será de aplicación la normativa vigente en el momento de la obtención de dicha resolución de clasificación.

Por último, el RD 957/2020 establece un plazo de un año desde su entrada en vigor para la adecuación de las normativas autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en el mismo.

España. Los médicos también piden “simplificar” el modelo de visado farmacéutico

Alberto Cornejo

El Global, 20 de enero del 2021

<https://elglobal.es/politica/los-medicos-tambien-piden-simplificar-el-modelo-de-visado-farmacaceutico/>

El colectivo médico — a través de entidades representativas como la Organización Médica Colegial (OMC) o la sociedad científica Semergen— ha insistido en la necesidad de acometer cambios en el actual modelo de visado farmacéutico por el que se rige el acceso a determinados tratamientos. Unos cambios que, si bien no reclaman la desaparición total de este trámite, sí deben ir encaminados a simplificar este proceso y eliminar la “excesiva burocracia” que lo rodea. Un modelo actual que, consideran, acaba generando barreras en la prescripción y acceso a los tratamientos afectados.

Precisamente, Semergen ha presentado este 19 de enero su documento de posicionamiento “El médico de familia ante el sistema de visado farmacéutico”, en el que se recogen estas reivindicaciones y las propuestas de la sociedad. “El mantenimiento del visado puede ser importante, pero el modelo debe cambiar completamente”, ha indicado su presidente, José Polo.

Un parecer que comparte su homólogo de la Organización Médica Colegial, Serafin Romero. “Hoy en día, el visado genera una excesiva carga burocrática. Su situación ha quedado obsoleta; es obligado plantear un nuevo modelo con la participación de todos los actores implicados”, ha apuntado.

Objetivo: evitar barreras en el acceso

También desde el ámbito de la inspección —los encargados de analizar y validar las prescripciones de los tratamientos asociados a visado— se apuesta por una vuelta de tuerca al modelo. “La Administración sanitaria tiene derecho a regular el acceso a ciertos medicamentos, pero no puede existir un modelo que incordie a todos los implicados en él: desde el prescriptor al paciente”, ha apuntado en el acto de presentación del documento el presidente de la Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios (FAISS), Gregorio Gómez.

En este sentido, Gómez ha recordado lo “difícil” que supone, además, “sacar un medicamento de la lista de necesidad de visado cuando se ha incluido en ella”, a pesar de que desde Faiss, asegura, se ha enviado una propuesta de tratamientos que deberían quedar exentos de visado. Cabe recordar que esta reivindicación tiene un buen número de adeptos en el caso de tratamientos como la triple terapia de EPOC. Incluso, como ha venido informando *El Global*, ya son numerosos los movimientos e iniciativas en parlamentos autonómicos reclamando la supresión de su (aún) necesario visado.

Cabe recordar que, en el marco de la pandemia y las restricciones asociadas al estado de alarma, la práctica totalidad de Comunidades Autónomas han optado por la suspensión temporal

de necesidad de visados farmacéuticos para retirar en las farmacias renovaciones de tratamientos. Una medida que algunas CC. AA. ya han indicado su interés en mantener más allá de la crisis sanitaria.

La decisión fue bien valorada por la profesión farmacéutica y también por el personal facultativo. “Desde el punto de vista sanitario, se ha comprobado que la suspensión temporal de los visados ha sido beneficiosa”, ha expuesto el presidente de Semergen.

Visado y uso racional del medicamento

Entre los expertos participantes en el acto de Semergen se valora el objetivo de uso racional del medicamento que pueden perseguir este tipo de trámites/validaciones para el acceso a tratamientos. Pero, nuevamente, insisten: “no se puede renunciar a ese uso racional, pero tampoco obstruir el proceso de acceso a esos medicamentos”, opina el presidente de Faiss.

También su homólogo de Semergen comparte este parecer. “Estamos comprometidos con el uso racional del medicamento y con nuestros pacientes, para quienes siempre tratamos de seleccionar la mejor opción terapéutica. Por ello, entendemos que no deben establecerse barreras burocráticas previas a la prescripción, que pueden llegar a interferir en los resultados en la salud de nuestros pacientes” apunta Polo. Una apuesta y seguimiento de uso racional de estos medicamentos que requieren visado que también implica a las oficinas de farmacia.

Aprovechar las nuevas tecnologías en el cambio de modelo

Ha quedado patente el posicionamiento común de los facultativos respecto a la reforma del modelo de visado. Pero ¿por dónde pasan las propuestas de cambio? También hay coincidencia al considerar necesario “aprovechar la informática” para hacer más eficiente este trámite.

“El visado se concibió en una era pre-informática pero en la actualidad, la comprobación de los requisitos específicos que puedan acompañar a la financiación pública de algún fármaco puede hacerse con total fiabilidad mediante procedimientos automatizados gracias a los sistemas de prescripción electrónica”, señala Gregorio Gómez. “Esta automatización– ha señalado Gómez– permitirá ser más eficientes, más efectivos y evitar molestias innecesarias tanto al paciente como al prescriptor”. Gómez ha remarcado que “la labor de la inspección sanitaria debe ser el análisis de la prescripción y la identificación de patrones anómalos o irregularidades, no la fiscalización previa de la labor del médico prescriptor”.

De igual manera, desde el ámbito médico se pide desterrar, o minimizar, la importancia de los criterios económicos en la decisión. En la actualidad creemos que se utiliza sólo con criterios economicistas en un alto porcentaje de los casos”, denuncia el presidente de la OMC.

Acusan de homicidio a la agencia reguladora de medicamentos de Francia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: agencias reguladoras, retiros del mercado, ANSM, embarazo, ácido valproico, negligencia

Según Ed Silverman [1], la Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) ha sido acusada de "lesiones y homicidio involuntario por negligencia" por no haber informado adecuadamente, ni haber impedido que las mujeres embarazadas recibieran tratamiento con un producto para la epilepsia de Sanofi, que en Francia se conoce como Depakine (ácido valproico). Este producto se ha asociado con más de 400 defectos congénitos de nacimiento o mortinatos (incluyendo paladar hendido, espina bífida, autismo y dificultades de aprendizaje). Puede leer la acusación en este enlace <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/Depakine-valproate-de-sodium-et-derives-Communiqué>

Los fiscales iniciaron la investigación hace cuatro años, cuando la agencia francesa de asuntos sociales criticó la lenta respuesta de Sanofi y de ANSM a los problemas relacionados con el uso de ese medicamento durante el embarazo. En consecuencia, las familias afectadas presentaron una demanda colectiva contra el fabricante.

En agosto pasado, las autoridades francesas acusaron al fabricante de medicamentos de causar daños y no informar al público sobre los riesgos de tomar el tratamiento durante el embarazo. Un estudio reciente [2] ha documentado que los hijos de madres que recibieron el medicamento durante el embarazo tienen un riesgo cinco veces superior de sufrir trastornos del desarrollo desde la primera infancia.

Según los informes, entre 2007 y 2014, más de 10.000 mujeres embarazadas recibieron el medicamento. Sanofi ha negado anteriormente las irregularidades y afirmó que advirtió sobre los riesgos potenciales hace años. La ANSM dijo en un comunicado que colaboraría con la justicia.

La ANSM ya ha sido previamente acusada de no supervisar adecuadamente las ventas de Mediator, un producto de Servier, para los diabéticos con sobrepeso que también se prescribió como supresor del apetito a mujeres sanas. Entre 1976 y 2009, se emitieron recetas a más de 5 millones de personas, a pesar de que se sospechaba que causaba insuficiencia cardíaca y pulmonar. El juicio tuvo lugar el año pasado y se espera que en marzo 2021 se emita la sentencia.

Referencias

1. Silverman E. French regulator indicted for manslaughter for failing to respond to a drug's side effects. Statnews, 11 de noviembre de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/11/11/france-sanofi-epilepsy-manslaughter-ansm/>
2. Coste, J., Blotiere, PO., Miranda, S. et al. Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France. Sci Rep 10, 17362 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-74409-x>

Italia: nuevo procedimiento simplificado para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos y biosimilares (*Italy: New streamlined procedure on pricing and reimbursement of generic and biosimilar drugs*)

Baker McKenzie

Lexology, 27 de diciembre de 2020

<https://globalcompliance.com/italy-new-streamlined-procedure-on-pricing-and-reimbursement-of-generic-and-biosimilar-drugs-07122020/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios, 2021; 24 (1)

Tags: Italia, precios, control de precios, regulación de precios, acceso a medicamentos, AIFA

A través de un comunicado de prensa de fecha 15 de octubre del 2020, la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) anunció la adopción de un nuevo procedimiento simplificado para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos y biosimilares.

Dicho procedimiento se aplica a los medicamentos genéricos y biosimilares que están empacados igual que el original, en términos de unidades de dosificación, cantidad de ingrediente activo, forma farmacéutica, vía de administración y método de administración. Por el contrario, se excluyen los medicamentos equivalentes y biosimilares que tengan indicaciones adicionales o un envase diferente al del producto original.

El nuevo procedimiento simplifica de forma considerable la negociación de precio y la clase de reembolso. De hecho, para los medicamentos genéricos y biosimilares cuyos productos de referencia se encuentran entre los considerados esenciales y totalmente cubiertos por el Servicio Nacional de Salud (SSN en italiano) (Clase “A” o “H”), el procedimiento prevé una reducción gradual de la participación del Comité Técnico-Científico de la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) y del Comité de Precios y Reembolsos en el que el titular del permiso de comercialización presenta una propuesta de precio en cumplimiento de los descuentos enumerados en el Decreto del Ministerio de Salud de 4 de abril del 2013.

En lo que respecta a los medicamentos genéricos y biosimilares cuyo producto de referencia pertenece a la Clase “C” (es decir, medicamentos cuyo coste corre a cargo íntegramente de los ciudadanos), al otorgar el permiso de comercialización se incluye el nuevo medicamento en la misma Clase “C”, sin que medie ninguna negociación con los Comités de la AIFA y la agencia Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Por último, la AIFA introdujo normas específicas para los casos en los que la protección por patente del principio activo caduca transcurrido un plazo superior a un año respecto de la presentación de la solicitud de reembolso y que varía en función de si el titular de la autorización de comercialización está de acuerdo con los descuentos establecidos en el Decreto Ministerial antes mencionado.

Preguntas y respuestas: promoción y venta de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en Suiza (*Q&A: The promotion and sale of pharmaceuticals and medical devices in Switzerland*)

Wenger & Vieli Ltd

Lexology, 16 de octubre de 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=150eeddf-98c5-44fc-ae1c-997f24955b5f>

Selección de contenidos sobre medicamentos traducidos por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: regulación, promoción, marketing, multas, Suiza, Swissmedic, sanciones, normas publicitarias

Promoción

Resuma las normas relativas a la publicidad y promoción de medicamentos y dispositivos médicos, explicando cuándo el suministro de información se considerará promocional. ¿Se aplican reglas especiales a la publicidad en línea?

Generalmente, se permite la publicidad dirigida a los profesionales de la salud de todos los medicamentos autorizados en Suiza. La publicidad no debe ser engañosa, inexacta, contraria al orden público o poco ética, ni debe incitar al uso excesivo, abusivo o inadecuado de los medicamentos. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud debe estar en consonancia con la información de producto más recientemente aprobada por la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic), la agencia reguladora suiza. La publicidad debe ser precisa, equilibrada y demostrable.

Las afirmaciones deben basarse y reflejar el conocimiento científico vigente. Solo pueden hacer referencia a estudios clínicos realizados de acuerdo con las buenas prácticas clínicas que se hayan publicado o hayan sido aceptados para su publicación, o a metaanálisis o a estudios observacionales que se publiquen en una revista científica reconocida. Las publicaciones deben citarse literalmente, en su totalidad y con la referencia exacta.

Los anuncios no deben indicar que un medicamento no tiene efectos adversos o no acarrea riesgos o es inofensivo; los anuncios no deben aparentar ser una editorial; o indicar que un medicamento para humanos no genera dependencia. La publicidad en Internet de medicamentos de venta con receta solo puede dirigirse a los profesionales de la salud y debe estar protegida por una contraseña.

En general se permite aportar información sobre enfermedades y opciones de tratamiento. La publicidad de la empresa como tal también está permitida, al igual que la publicidad ad hoc de las empresas citadas. Para decidir si la información constituye publicidad ilegal o es información admisible se tienen en cuenta todas las circunstancias del caso particular. La sola mención de un nombre de marca no significa necesariamente que se trate de publicidad informativa.

La publicidad dirigida al público en general de medicamentos de venta con receta no está permitida. Además, la publicidad dirigida al público de los medicamentos reembolsados por el seguro médico básico obligatorio tampoco está permitida. La publicidad dirigida al público en general no debe ser engañosa,

inexacta, contraria al orden público o poco ética, ni incitar al uso excesivo, abusivo o inadecuado de los medicamentos. Ésta debe estar en consonancia con la última información de producto que Swissmedic haya aprobado. La publicidad dirigida al público en general debe ser objetiva, sin exageraciones, y debe incluir una invitación a consultar el prospecto. Los productos farmacéuticos se deben presentar claramente como tales.

No se permiten acertijos, ni vales, ni testimonios, ni invitaciones a ponerse en contacto con el titular del permiso de comercialización. Los anuncios en forma impresa o por medios electrónicos de analgésicos, sedantes, tabletas para dormir, laxantes y anoréxicos cuya información del producto mencione que hay peligro de abuso o adicción deben ser previamente aprobados por Swissmedic.

Incentivos

¿Qué regulaciones existen para desalentar incentivos a los profesionales de la salud para que prescriban, vendan, suministren o recomienden el uso de un medicamento o dispositivo médico en particular?

Principalmente, las regulaciones que desalientan la provisión de incentivos a los profesionales de la salud para recetar, vender, suministrar o recomendar el uso de un producto o dispositivo médico en particular son las siguientes:

- la Ley de Productos Terapéuticos, especialmente el artículo 55, y la Ordenanza sobre Integridad y Transparencia en el Campo de los Productos Terapéuticos (a partir del 1 de enero de 2020);
- la Ordenanza sobre Publicidad de Medicamentos, especialmente el artículo 11 sobre congresos científicos y eventos promocionales;
- las disposiciones contra el soborno del Código Penal suizo, artículos 322-ter a 322-decies, y de la Ley contra la Competencia Desleal, artículo 4a;
- las normas que rigen el empleo y la función de los profesionales de la salud;
- la Ley federal de Profesiones Médicas Académicas; y
- el Código Farmacéutico y el Código de Cooperación Farmacéutica que emite Scienceindustries, y el Código Suizo MedTech emitido por Swiss MedTech.

Informar las transferencias de valor

¿Qué requisitos se aplican al registro y publicación de los detalles de las transferencias de valor por parte de empresas que comercializan medicamentos o dispositivos médicos para los profesionales de la salud y las organizaciones?

A partir del 1 de enero de 2020, los detalles de las transferencias de valor para los profesionales de la salud y las organizaciones de atención médica (HCO, por sus siglas en inglés) que se relacionen con medicamentos de venta con receta deben registrarse y divulgarse cuando lo solicite la Oficina Federal de Salud Pública. El Código de Cooperación Farmacéutica emitido por Scienceindustries y el Código Suizo MedTech y las Directrices de Transparencia emitidos por Swiss MedTech requieren que las transferencias de valor se publiquen en el sitio web de una empresa; si es posible, incluyendo el nombre del receptor y, si el profesional de la salud o la HCO no da su consentimiento, en forma agregada.

Observancia de las normas publicitarias

Ejecutores

Describe los organismos implicados en dar seguimiento y asegurar el cumplimiento de los controles publicitarios de medicamentos y dispositivos médicos, distinguiendo entre la autorregulación y el control por parte de las autoridades.

La Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) es la autoridad competente para controlar y hacer cumplir las normas para la publicidad de productos terapéuticos dirigida a los profesionales y al público. La publicidad de medicamentos a los profesionales también es supervisada principalmente por la Secretaría del Código Farmacéutico, para verificar que se adhiere a las disposiciones publicitarias del Código Farmacéutico (autorregulado). Si una empresa no se adhiere o se niega a seguir las normas de la Secretaría del Código Farmacéutico, esta puede, si considera que la violación del Código Farmacéutico representa un posible riesgo para la salud, transmitir el asunto a Swissmedic.

Sanciones

¿Cuáles son las posibles sanciones financieras o de otro tipo por el incumplimiento de los controles publicitarios y promocionales de medicamentos o dispositivos médicos?

El incumplimiento intencional de las normas de publicidad de medicamentos puede ser sancionado por Swissmedic con multas de hasta 50.000 francos suizos y las infracciones por negligencia con multas de hasta 20.000 francos suizos. Si el que incumple es un profesional, la multa puede ser mayor.

Swissmedic también puede prohibir cierta publicidad a través de procesos administrativos y ordenar que una infracción futura genere multas.

El incumplimiento de las disposiciones sobre concesión de prestaciones económicas podrá ser sancionada con prisión de hasta tres años o con multa.

Precios y reembolso

Precios

¿Qué controles de precios se imponen a los medicamentos y dispositivos médicos, y al reembolso por los sistemas nacionales de seguridad social que se aplican a los fabricantes, distribuidores y farmacéuticos?

Los medicamentos que reembolsa el seguro médico básico están sujetos al control de precios del gobierno. Los precios de los productos no reembolsados son libres y no están controlados por el gobierno. Un medicamento debe, en principio, figurar en la lista de especialidades (SL, por sus siglas en inglés) que establece la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP, en inglés Federal Office of Public Health FOPH) para ser reembolsado por el seguro básico de salud. La OFSH determina el precio de catálogo de un medicamento al decidir si lo incluye en la SL. Este precio es el precio máximo que pueden facturar los proveedores de servicios de salud y que será reembolsado por las compañías de seguros de salud. En Suiza, aproximadamente el 80% de las ventas de productos farmacéuticos corresponden a productos que figuran en la SL.

Los criterios relevantes para la fijación del precio SL de un producto original son los precios de los medicamentos que tienen la misma indicación o un modo de acción similar, y el precio medio del producto en otros países. Actualmente, se utilizan los

precios en nueve países de referencia: Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Países Bajos, Suecia y Reino Unido. Para determinar el precio de la SL, la OFSP agrega un margen por los gastos de distribución al precio ex-fábrica determinado de acuerdo con los dos criterios descritos anteriormente.

El cumplimiento de las condiciones de admisión a la SL se revisa, en principio, cada tres años. Las condiciones de admisión a la SL también se revisan inmediatamente después de que caduque la patente, así como en las siguientes situaciones: ampliación de las indicaciones por parte de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, solicitud de modificación de una restricción al reembolso y solicitud de aumento de precio. Los precios SL de los genéricos y biosimilares se determinan en función de los precios de sus productos de referencia.

Los aumentos de precios se pueden solicitar en función de los criterios mencionados anteriormente para establecer los precios. Sin embargo, suelen ser muy raros.

Si un medicamento no entra en la SL o entra en la SL pero se utiliza fuera de etiqueta o fuera de una restricción al reembolso, si no hay una alternativa terapéutica efectiva y autorizada y se puede esperar que su uso aporte grandes beneficios terapéuticos debe ser asumido por las compañías de seguros de salud bajo un seguro médico básico. En esta situación, las compañías de seguros de salud determinan el monto a reembolsar y negocian una participación en los costos con la compañía farmacéutica en cuestión.

En el sector hospitalario, el seguro médico básico paga a los hospitales determinadas sumas en función del diagnóstico del paciente (el sistema DRG). Estas cantidades incluyen el costo de los medicamentos y dispositivos médicos. Para determinados medicamentos costosos, se prevén remuneraciones adicionales al monto contemplado en el DRG. La remuneración adicional al monto definido solo ocurre si el producto se ha incluido en la SL.

Ventas y suministro

Regulación

¿Existen normas especiales que regulen la dispensación o venta de determinados tipos de medicamentos o dispositivos médicos?

Para ciertos tipos de medicamentos y dispositivos médicos existen reglas especiales que rigen su dispensación o venta. Una categoría importante son los narcóticos, a los cuales se les aplican las normas sobre narcóticos además de las normas sobre medicamentos. Las reglas sobre narcóticos exigen una licencia especial y controles estrictos en cada etapa del proceso de suministro y dispensación. Además, incluyen estipulaciones especiales con respecto al almacenamiento seguro por separado, el transporte, su destrucción, la retención de documentos durante al menos 10 años, y la autorización especial para el uso off-label de ciertas sustancias, etc.

Para la sangre y los productos sanguíneos también hay normas especiales que establecen obligaciones especiales para la obtención de licencia y para el registro y archivo (30 años).

Suministro en línea

¿Qué leyes y pautas rigen la dispensación, venta y dispensación en línea de medicamentos y dispositivos médicos?

Si bien la venta y dispensación de medicamentos en línea en principio están prohibidas, los cantones pueden otorgar autorizaciones para operar farmacias de venta por correo. De acuerdo con la Ley de Productos Terapéuticos y, en especial, el artículo 55 de la Ordenanza sobre Productos Farmacéuticos, para obtener tal autorización se deben cumplir las siguientes condiciones:

- la farmacia debe poseer una licencia cantonal de venta minorista;
- la farmacia debe operar un sistema de garantía de calidad, asegurando entre otros requisitos:
 - la identificación del paciente;
 - un control de las interacciones con otros medicamentos; y
 - el asesoramiento adecuado a los pacientes; y
- el paciente debe proporcionar una receta médica con la orden de compra, ya sea para un medicamento de venta con receta o de venta libre.

EE UU y Canadá

Muy pocos de los ensayos clínicos relacionados con el Covid aportan resultados útiles

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24 (1)

Jeannie Baumann describió en Bloomberg Law como la FDA valora los ensayos clínicos con productos relacionados con el Covid 19 [1]. En términos generales, solo el 6% de los ensayos clínicos que se han realizado en EE UU han aportado datos útiles a la FDA. Otro hallazgo interesante es que a pesar de que número de pacientes afectados por Covid ha sido muy alto, pocos son los pacientes estadounidenses que han participado en ensayos clínicos.

El que solo el 6% de los datos procedentes de estos ensayos clínicos sean utilizables obliga hacer una reflexión muy seria de como se está realizando la investigación clínica. Un sistema de ensayos clínicos mejor y más inclusivo requiere cambios en todos los ámbitos, desde los incentivos para los científicos que realizan estos ensayos hasta el diseño de ensayos clínicos y la forma en que las compañías farmacéuticas administran sus estudios, dijo Ellen Sigal, presidenta y fundadora de Friends of Cancer Research.

Este "Mar de estudios inútiles" que la FDA tiene que procesar se debe a que los investigadores no configuraron sus estudios para que fueran aleatorios, y así eliminar el sesgo en los resultados, o a que la muestra del estudio era demasiado pequeña para saber si

los resultados son estadísticamente significativos, dijo Woodcock.

Vinay K, Prasad, un hematólogo-oncólogo que estudia ensayos clínicos y cómo mejorar la toma de decisiones, dijo "Representa un fracaso más en la respuesta contra Covid, deja claro que los grandes poderes del gobierno federal de los EE UU no pudieron organizar ensayos controlados aleatorios simples e informativos, y en cambio produjeron un mar de estudios inútiles", escribió en un correo electrónico.

Estados Unidos lidera el mundo en casos de Covid-19, pero "parece que la gran mayoría de las personas no logran ingresar a los ensayos clínicos que incluyen preguntas importantes que responder", dijo Mark McClellan, excomisionado de la FDA y profesor de la Universidad de Duke. Esto sucede a pesar de los esfuerzos en la Operación Warp Speed, y refleja lo que está sucediendo en otras áreas de la investigación biomédica, dijo.

Se está trabajando en legislación para estimular la investigación de nuevos medicamentos y dispositivos.

Pero hacer que esas terapias estén ampliamente disponibles va más allá de los ensayos clínicos. El director ejecutivo de Friends, Jeff Allen, dijo que también es importante implementar procesos de fabricación y gestionar los riesgos asociados con la fabricación temprana para que no haya demoras una vez que la FDA ponga a disposición las terapias y las vacunas. "Luego, por supuesto, está el problema de la distribución de los productos, que planteará sus propios desafíos cuando se trata de un plan de distribución global".

Referencia

1. Jeannie Baumann Reams of Useless Covid Data Drive Reckoning on Clinical Trials. Bloomberg Law Sept. 30, 2020, <https://news.bloomberglaw.com/coronavirus/reams-of-useless-covid-data-drive-reckoning-on-clinical-trials>

Durante 60 años, el subregistro ha afectado al sistema de la FDA para rastrear los efectos secundarios de los medicamentos (*For 60 years, underreporting has plagued the FDA system for tracking drug side effects*)

John Fauber

Milwaukee Journal Sentinel, 30 de noviembre de 2020

<https://www.jsonline.com/story/news/investigations/2020/11/30/underreporting-has-plagued-fda-side-effects-tracking-system/6339395002/>

Traducido por Rubiela Pacanchique y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24 (1)

Tags: farmacovigilancia, eventos adversos, subregistro, historia FDA, reacciones adversas, evaluaciones FDA, auditorías FDA

Durante décadas, el sistema de la FDA para monitorear los eventos adversos ha sido la principal herramienta de vigilancia de los posibles efectos secundarios de los medicamentos tras su comercialización.

Sin embargo, este sistema que en gran parte es voluntario, desde su inicio, se ha visto afectado por el subregistro de eventos adversos. A continuación, se muestran algunos avances importantes a lo largo de sus 60 años de historia:

1960: La FDA crea un sistema para monitorear los efectos secundarios de los medicamentos, que después de su comercialización se conocen como eventos adversos. El sistema está diseñado para alertar a la agencia sobre las reacciones graves a los medicamentos y para identificar cualquier tendencia de que el mismo medicamento se asocie con la misma reacción.

Marzo de 1962: El presidente John F. Kennedy, en un mensaje al Congreso sobre la protección al consumidor

(<https://www.jfklibrary.org/asset-viewer/archives/JFKPOF/037/JFKPOF-037-028>), dice que los medicamentos han salvado innumerables vidas y aliviado a millones de víctimas de enfermedades agudas y crónicas, pero advierte que se exige la notificación rápida de los eventos adversos.

"Estos medicamentos nuevos presentan mayores riesgos, y también podrían aportar mayores beneficios que nunca, ya que se usan ampliamente, a menudo son muy potentes y se promocionan a través de campañas de venta agresivas que tienden a exagerar sus méritos y no indican los riesgos que conlleva su uso".

Octubre de 1962: Una encuesta del Servicio de Salud Pública de EE UU encuentra que cada año 1,4 millones de estadounidenses, y probablemente más, sufren un "percance terapéutico" no fatal por el consumo de un medicamento. El percance terapéutico se definió como una reacción a un fármaco que no mató a personas, pero que fue lo suficientemente grave como para que buscaran atención médica o redujeran sus actividades durante un día o más.

1974: Según una auditoría de la Oficina de Responsabilidad General de EE UU (en inglés U.S. General Accounting Office GAO), cada año los medicamentos afectan negativamente a 6 millones de estadounidenses, pero el sistema de notificación de eventos adversos de la FDA no se está utilizando de manera adecuada (<https://www.gao.gov/assets/210/200805.pdf>). La auditoría dice que los hospitales sólo informan una pequeña proporción de los casos a la FDA. Un experto estima que el 5% de los pacientes ingresan en hospitales debido a eventos adversos a los medicamentos y otro 10% de los pacientes hospitalizados experimentan un evento adverso durante su estadía en el hospital.

1982: Según una auditoría de la GAO (<https://www.gao.gov/assets/140/136672.pdf>), durante los últimos años la FDA ha hecho poco para fomentar la notificación de eventos adversos por parte de los hospitales y otros. La cantidad de informes de hospitales en realidad ha disminuido drásticamente desde 1970. Un mejor diálogo con grupos como la Asociación Médica Estadounidense y la Asociación Estadounidense de Hospitales ayudaría, dijo la GAO.

1993: El comisionado de la FDA, David Kessler, presenta un nuevo sistema llamado MedWatch que alienta a los profesionales de la salud a considerar la notificación de eventos adversos como una responsabilidad fundamental de los profesionales y de la salud pública. Les asegura que sus nombres serán confidenciales. Kessler señala que entre el 3% y el 11% de las admisiones hospitalarias pueden atribuirse a reacciones adversas a los medicamentos, pero sólo alrededor del 1% de los eventos graves se informan a la FDA.

2000: Según un informe de la GAO al Congreso (<https://www.gao.gov/assets/230/228642.pdf>), como la FDA se basa en los informes voluntarios de eventos adversos que envían los médicos, farmacéuticos y pacientes, puede documentar la ocurrencia de complicaciones, pero no puede determinar la incidencia de tales complicaciones. Señala que el sistema de informes adversos de la FDA sólo capta entre el 1% y el 10% de todos los eventos adversos.

2005: Entre 1969 y el 2002 se retiraron del mercado más de 75 medicamentos, al menos en parte debido a informes de eventos adversos reportados a la FDA, escribieron dos funcionarios de la agencia en la revista *JAMA Internal Medicine* (<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/486615>). Además, se emitieron numerosas precauciones, como advertencias de "caja negra", que son las más graves. El sistema "es la base principal de información de vigilancia que se utiliza para identificar los problemas de seguridad de los medicamentos comercializados", dicen.

2008: La FDA anuncia el lanzamiento del sistema Sentinel (<https://www.fda.gov/media/79652/download>), un sistema electrónico nacional público / privado de la FDA para monitorear la seguridad de los medicamentos después de su comercialización. Utilizará las historias clínicas electrónicas de pacientes de una red de socios colaboradores, como sistemas de atención médica y compañías de seguros de salud. Está diseñado para complementar el sistema de notificación de eventos adversos.

2010: Investigadores de la Facultad de Medicina de Harvard y el laboratorio farmacéutico Pfizer publican un estudio que muestra que las historias clínicas electrónicas de los pacientes se pueden usar fácilmente para generar informes de eventos adversos para la FDA (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21155192/>). En promedio, los médicos que utilizaron el sistema tardaron 53 segundos en generar un reporte. Tal estrategia aumentaría enormemente el número y la calidad de los reportes de eventos adversos presentados ante la FDA, concluyen los investigadores.

2016: Investigadores de la Facultad de Medicina de Tufts y el laboratorio farmacéutico Amgen publican un estudio y concluyen que el 51% de los profesionales de la salud no habían presentado ningún informe de eventos adversos en los cinco años previos (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5045838/>) a la FDA. El estudio, que incluyó a médicos, enfermeras y farmacéuticos, algunos de los cuales trabajaban en hospitales, dijo que las principales razones eran la falta de tiempo y la incertidumbre sobre qué fármaco pudo haber causado el evento en pacientes que estaban recibiendo múltiples medicamentos.

Aprobaciones de Nuevas Entidades Terapéuticas por parte de la FDA y su valor para el período del 2000-2020: selección de hallazgos de una investigación por terceros

Salud y Fármacos, 9 de febrero del 2021

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

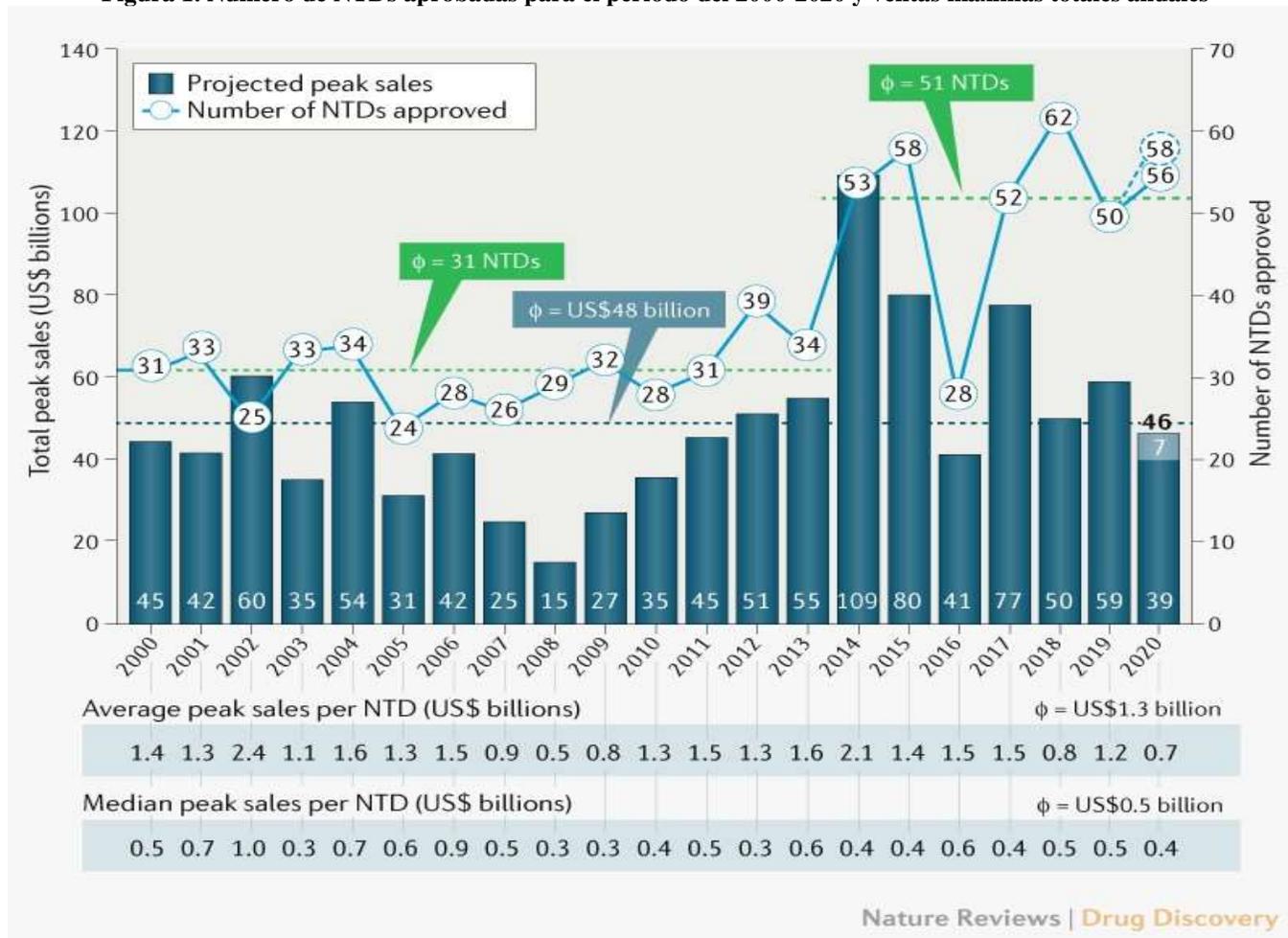
Tags: permisos de comercialización, aprobaciones FDA, NTD, nuevas moléculas, aprobaciones uso en emergencia, oncológicos, innovación, I+D

Un artículo publicado a comienzos de este año en *Nature Reviews Drug Discovery* [1] analiza la tendencia de aprobación de nuevas entidades terapéuticas (NTDs por sus siglas en inglés) por parte de la FDA para el período del 2000 – 2020, así como el valor de ventas máximas que se había proyectado durante el primer año de su aprobación. A continuación, nuestra selección de los contenidos principales del resumen en inglés de la citada publicación.

Algunas de las interesantes cifras que ofrece el artículo son:

- El número promedio de NTDs aprobadas anualmente para el período del 2000-2013 fue de 31.
- El número promedio de NTDs aprobadas anualmente para el período del 2014-2020 fue de 51.
- En el 2020, el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) y el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER), ambos de la FDA, aprobaron 56 NTD. Según los investigadores, que este valor esté ubicado por encima del promedio para el período 2014-2020 va en línea con la perspectiva positiva que tenían para ese año [2]. Si se cuentan las dos vacunas que recibieron Autorización de Uso en Emergencia como NTD, se aprobaron 58 NTD.
- El promedio de ventas anuales proyectadas para todas las NTDs aprobadas cada año en el período del 2000-2020 fue de US\$48.000 millones.
- La suma de las ventas máximas anuales proyectadas para la cohorte de NTD aprobadas en el 2020 está por debajo del promedio, en US\$39.000 millones. Las ventas de las dos vacunas contra el COVID-19 agregarían aproximadamente US\$7.000 millones a este total.
- El promedio de ventas pico por NTD para el período del 2000-2020 es de US\$1.300 millones.
- La mediana de ventas pico por NTD para el período del 2000-2020 es de US\$500 millones.
- El pronóstico de ventas pico promedio por NTD para el 2020 es de US\$700 millones y la mediana es de US\$400 millones. Si se agregan las vacunas contra el COVID-19, el promedio aumenta ligeramente a US\$800 millones, mientras que la mediana se mantiene.
- El aporte a las de aprobaciones de NTD por parte de las grandes farmacéuticas disminuyó en el 2020, a pesar de un ligero incremento en el 2019.
- La contribución de las 20 principales compañías farmacéuticas al total de las aprobaciones en el 2020 fue del 35% y a las ventas anuales máximas proyectadas fue inferior al 50%. Este fue un mínimo histórico para ambas categorías.
- Las áreas de terapia que más aprobaciones recibieron fueron oncología y los antiinfecciosos, incluyendo las vacunas contra el COVID-19. Cada una aportó al total de aprobaciones analizadas el 31% y el 17%, respectivamente. En valores, la proporción de aporte fue aún mayor, con un 36% para oncología y un 21% para antiinfecciosos.
- Para más información puede verse la figura 1.

Figura 1. Número de NTDs aprobadas para el período del 2000-2020 y ventas máximas totales anuales



Fuente: [1] quien a su vez utiliza información de EvaluatePharma, la FDA y Boston Consulting Group analysis.

Aclaraciones de los investigadores:

- En el cálculo de las NTDs, se excluyeron los contrastes para las pruebas diagnósticas por imagen; y los productos combinados con al menos una entidad molecular nueva como ingrediente activo se incluyeron.
- Al igual que en años anteriores, se incluyeron las nuevas vacunas. Además, dado que se espera un uso generalizado de aquellas que recibieron Autorización para Uso en Emergencia antes de su aprobación oficial por parte de la FDA, también se evaluó su contribución a las proyecciones de ventas.
- El análisis se basa exclusivamente en las aprobaciones de la FDA y el año en el que tuvo lugar la aprobación de la primera indicación.
- Para el 2020, también se muestran los valores correspondientes cuando se cuentan como NTDs las dos vacunas contra el COVID-19 que recibieron Autorizaciones para uso en emergencia.
- EvaluatePharma fue la fuente de los valores máximos de ventas.
- Economist Intelligence Unit aportó los datos de inflación basados en el PIB global estándar, lo que permitió ajustar los valores máximos de ventas a la inflación al 2020.

- El valor de las ventas máximas de cada NTD se obtuvo revisando las ventas reales históricas y la gama completa de ventas previstas (disponibles en EvaluatePharma). Se seleccionó el valor más alto.

En concepto de los autores, “el mantenimiento de un elevado número de aprobaciones en el 2020 y la abundancia de líneas de producción a pesar del COVID-19 son una prueba más de que la productividad de la I+D ha dado un giro para romper la 'Ley de Eroom' en los últimos años [3]”. La ley de Eroom responde a la observación de que, a lo largo del tiempo, el descubrimiento de nuevos productos se ha enlentecido y es más caro, a pesar de la tecnología.

Finalmente, consideran que dicha tendencia podría seguir en los próximos años gracias a “las lecciones aprendidas con las estrategias de desarrollo de medicamentos que se han explorado durante la pandemia, como los ensayos descentralizados o híbridos, los diseños de ensayos adaptativos y el desarrollo de medicamentos basados en modelos”

Referencias

1. Baedeker M, Ringel M, Schulze U. 2020 FDA approvals: momentum kept despite COVID-19, but value falls. Nature Reviews Drug Discovery. 15 de enero de 2020. <https://doi.org/10.1038/d41573-021-00016-8> <https://www.nature.com/articles/d41573-021-00016-8>

2. Baedeker, M., Ringel, M., Schulze, U. *Value of 2019 FDA approvals: back to the recent average*. Nature Reviews Drug Discovery. 7 de enero de 2020. <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00002-6>
3. Ringel, M. S., Scannell, J. W., Baedeker, M., Schulze, U. *Breaking Eroom's Law*. Nature Reviews Drug Discovery. 16 de abril de 2020. <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00059-3>

El U.S. Department of Health Human Services (HHS) de Trump, en el ocaso de su presidencia, sigue ejerciendo autoridad sobre la FDA, implementando reglas para el cronograma de medicamentos nuevos e innovando en los ensayos clínicos. (*Trump's HHS continues to assert authority over FDA in twilight of his presidency, implementing new drug timeline rules FDA y clinical trials innovation*)

Max Gelman

Endpoints, 12 de enero del 2021

<https://endpts.com/covid-19-roundup-trump-administration-planning-to-speed-up-shots-ema-to-review-astrazeneca-oxford-vaccine/>

Traducido por Ramiro Paez y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24(1)

Tags: conflictos de interés, Trump, presión sobre la FDA, FDA, politización, captura regulatoria, agencias reguladoras. Azar, ANDA, NDA, Gottlieb, Trump

A menos de 10 días de que comience una nueva administración, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (en inglés Departamento de Salud y Servicios Humanos HHS) de Alex Azar está haciendo cambios importantes en la FDA que, aparentemente, están generando alarma entre el personal, nuevo y más antiguo, por la independencia de la agencia.

Azar decretó dos políticas nuevas con el objetivo de desregular las políticas de la FDA para otorgar los permisos de comercialización de los nuevos medicamentos y dispositivos médicos, anunció el HHS el lunes pasado. La primera exige que la agencia publique los cronogramas de los informes de cada NDA [Solicitud de Medicamento Nuevo] y ANDA [Solicitud Abreviada de Medicamento Nuevo] en su sitio web, mientras que la segunda exige por completo a una variedad de dispositivos de la evaluación previa a su comercialización.

Además, el lunes pasado, después de que el principal abogado de la FDA renunciara antes de la investidura del presidente electo Joe Biden —algo que el personal designado hace rutinariamente en los períodos de transición— el HHS anuló el reemplazo elegido por la agencia, según informó STAT.

Esto se debe a que Azar se irá del HHS cuando Biden asuma su cargo el 20 de enero. Queda por ver si Xavier Becerra, el candidato para el HHS de Biden y actual fiscal general de California, mantendrá estos cambios una vez sea confirmado por el Senado.

Según Politico Pro, estas acciones tomaron por sorpresa a los funcionarios de la FDA, quienes afirmaron que el HHS no advirtió a la agencia de que podía haber cambios. Además, aparentemente no se les dio la oportunidad de hacer aportes a las nuevas políticas.

Scott Gottlieb, el ex comisionado de la FDA, que había sido nombrado por el presidente saliente Donald Trump, criticó los cambios.

“Me ha decepcionado ver cómo, en los últimos días de la administración, el HHS ha estado infringiendo las prerrogativas de la salud pública de la FDA”, escribió Gottlieb en Twitter. “La manera en que se gestionan estas medidas unilaterales tendrá consecuencias a largo plazo, en un momento en que el prestigio de la FDA es fundamental para superar esta crisis”.

Azar justificó la política de establecer un cronograma de evaluación de medicamentos diciendo que, en el 2019, casi el 80% de las autorizaciones nuevas tardaron más que los 180 días estipulados para la revisión por el nivel federal. Según las normas del cronograma de medicamentos, la FDA debe publicar en línea tres fechas: la fecha en que se recibe la solicitud de comercialización del medicamento nuevo, la fecha en que se lo autoriza, y el total de días transcurridos entre los 180 días asignados y la fecha de autorización.

Según los críticos, estas medidas son las últimas de una serie de intentos ocurridos durante la pandemia del Covid-19 de quitarle independencia a la FDA y poner su potestad reglamentaria bajo el control del HHS. Algunos funcionarios de carrera le dijeron a Politico Pro que estaban preocupados por lo que podría suceder durante la última semana y media de la administración de Trump, y un alto funcionario del HHS dijo que el departamento se “desbocará”.

En septiembre, Azar le quitó potestad reglamentaria a la FDA y a otras agencias de salud bajo su jurisdicción, y afirmó que ese poder “está reservado para el secretario”. Y cuando la FDA volvió a redactar pautas para reforzar las autorizaciones para uso en emergencia (EUA) de las vacunas contra el Covid-19, Azar apoyó a Trump, quien dijo que estas nuevas reglas eran “extremadamente políticas”.

La FDA y las inspecciones de las plantas de producción de vacunas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24(1)

Tags: inspecciones, FDA, manufactura de productos biológicos, contaminación, riesgos, sanciones, industria farmacéutica, industria de biológicos, buenas prácticas de manufactura, Team Biologics, delator, delatores, inspectores

El dos de diciembre, Vanity Fair publicó un artículo denunciando cómo la FDA ha venido inspeccionando las plantas de manufactura de vacunas (Eban, K. The COVID Vaccines Are Approaching. Is the FDA Ready to Inspect. Vanity Fair, 2 de diciembre del 2020

<https://www.vanityfair.com/news/2020/12/fda-covid-vaccine-plant-inspectors>) A continuación resumimos los puntos más importantes.

La FDA cuenta con un grupo especializado en la supervisión de plantas de fabricación de productos biológicos “Team Biologics”, que consta de 14 investigadores que deben inspeccionar 280 plantas de producción de vacunas y derivados

de la sangre. Arie Menachem era uno de los miembros de este equipo. Menachem tiene una maestría en bioquímica y trabajó durante 13 años en control de calidad y cumplimiento de normas en varias compañías farmacéuticas antes de unirse a la FDA en el 2014. Desde que renunció a su trabajo en la FDA en mayo del 2019, está trabajando con una importante empresa farmacéutica europea.

El 22 de octubre del 2018, Menachem fue a inspeccionar una planta productora de vacunas de Merck Sharp & Dohme ubicada en Durham, Carolina del Norte. Esta planta ocupa un terreno equivalente al de 13 campos de fútbol, y produce varias vacunas, incluyendo las de la varicela, el herpes y la M-M-RII, que previene las paperas, el sarampión y la rubeola y se administra a los niños a partir del primer año. Menachem tenía nueve días para realizar su tarea. Vale la pena resaltar que Vanity Fair confirmó el relato de la inspección que hizo Menachem y los eventos que ocurrieron en Team Biologics, a través de entrevistas con cuatro empleados o exempleados de la FDA, incluido Menachem, haciendo una revisión detallada de documentos y un análisis de los datos de inspección de Team Biologics. Una persona familiarizada con la investigación de Merck describió la actitud de la FDA como de maleficencia.

La contaminación de las plantas que producen inyectables estériles puede producir muertes, y los que trabajan en ellas tienen que tomar muchas precauciones, por ejemplo, tienen que llevar trajes estériles y no se pueden trasladar de una zona menos estéril a otra más estéril sin cambiarlos, para evitar introducir gérmenes. También tienen que moverse lentamente, para no afectar el flujo de aire. Las condiciones de esterilidad van siendo más estrictas a medida que se acercan al área donde está el producto terminado, pues podría haber ampollas de producto estéril abiertas.

La tarea de Menachem se complicó cuando su supervisor le envió un documento de 19 páginas escrito por un trabajador anónimo de la empresa. Las acusaciones eran muy serias. Al parecer los trabajadores defecaban y orinaban en sus uniformes, y se había detectado restos de heces en el suelo de la planta de producción. Esto podría explicarse porque para ir al baño, los trabajadores tienen que sacarse el uniforme y volvérselo a poner, y cada uno de esos pasos puede consumir alrededor de 15 minutos. El problema era tan grave que la empresa que lavaba y abastecía los uniformes para la planta se quejó a Merck de las condiciones poco salubres de los mismos.

Una de las cosas más preocupantes es que ese mismo informante había enviado, en enero del 2016, una carta a la FDA que nunca llegó a manos del Team Biologics, y que incluía acusaciones parecidas: materia fecal en uniformes estériles y en el suelo de áreas controladas; un guante lleno de orina en un basurero que se encontraba en el área de producción crítica, un video mostrando a técnicos bailando en una de las salas limpias, y que hubieran podido estar contaminando el aire. Las acusaciones mostraban que la planta estaba fuera de control y que la seguridad de los pacientes estaba en peligro. En la carta del 2018, el informante se preguntaba cómo podía ser que se permitieran todas estas violaciones en una planta que tiene que estar muy bien regulada por la naturaleza de los productos que manufactura.

Dada la gravedad de las acusaciones, Menachem pidió apoyo a la FDA. En realidad, la FDA había enviado al menos dos inspectores para las tres inspecciones previas. Cuando hay más de un inspector, se puede hablar con los empleados individualmente para obtener una versión más precisa de lo que sucede en la planta. Además, es la estrategia que recomienda la FDA cuando ha recibido información de un delator. Según Menachem, su supervisor le negó la solicitud y además le impidió que hiciera una investigación adecuada, aun cuando pudo corroborar aspectos claves de las acusaciones del delator.

Menachem logró ponerse en contacto con el delator, quien compartió la foto de un cubo de basura con un cartel para que los trabajadores desecharan los uniformes con heces, orina o sangre. La carta del denunciante decía que los contenedores de basura se habían colocado en mayo del 2018 fuera de los vestidores de hombres y mujeres, cerca de las áreas de producción, cuando Cintas se quejó de haber recibido cinco prendas contaminadas con sangre, orina o materia fecal en el transcurso de un mes. Pero los contenedores fueron retirados durante la inspección de Menachem, le dijo el delator.

Cuando Menachem quiso ver las quejas que había presentado Cintas contra la planta, los funcionarios de la planta redactaron (es decir, tacharon parte de la información) 13 de las 15 cartas que compartieron con Menachem, indicando que era información de naturaleza financiera. Habían pronunciado "la palabra mágica", dijo Menachem. "No puedo preguntarles sobre asuntos financieros". Si bien las plantas de fabricación deben proporcionar a la FDA todos los materiales relacionados con la calidad del producto, no tienen que compartir información relacionada con sus operaciones comerciales.

Menachem estaba tan preocupado que él mismo se convirtió en delator. En noviembre del 2018, un mes después de la inspección de Merck, presentó una queja ante la Oficina de Asesores Especiales de EE UU, una agencia federal independiente que protege a los denunciantes del gobierno, afirmando que la FDA no estaba regulando adecuadamente las plantas de fabricación de vacunas y productos biológicos. Además, Menachem alegó que después de las inspecciones a Merck y otras tres plantas de manufactura, su supervisor y otros funcionarios de la FDA minimizaron indebidamente sus hallazgos y permitieron que las instalaciones siguieran sin aplicar las regulaciones.

El 11 de marzo del 2019, Menachem dijo que estaba en Raleigh, Carolina del Norte, viajando por trabajo, cuando recibió una llamada de su supervisor: Alguien iría a su hotel en una hora para confiscar su computadora del gobierno. Menachem sólo pudo maravillarse de la ironía. La agencia se había negado a enviar refuerzos a una planta de fabricación de Carolina del Norte para ayudarlo a interrogar a un informante confidencial que había alegado graves abusos de salud pública, pero cuando se trató de quitarle su computadora, la agencia se movió como una máquina bien engrasada.

Pronto, Menachem estaba siendo investigado por trabajar parte del tiempo a distancia, un arreglo que su supervisor había aprobado verbalmente. Un abogado de la Oficina del Asesor General del Departamento de Salud y Servicios Humanos le ofreció un trato: si retiraba su queja contra la agencia, la FDA detendría su investigación y Menachem podría regresar al

servicio del gobierno en el futuro. En cambio, Menachem renunció. Tras su renuncia dijo "Si la FDA tiene que asegurar que todos hacen las cosas correctamente, la FDA no está haciendo su trabajo".

La FDA se defendió diciendo que su responsabilidad es asegurar que el público estadounidense tenga acceso a productos médicos seguros y efectivos, producidos de acuerdo con las prácticas de buena manufactura vigentes. Merck dijo que si bien en alguna ocasión se encontraron contaminantes en los uniformes que se enviaron a la lavandería, esos eventos nunca pusieron en peligro a los pacientes, ni la calidad del producto.

A pesar de todo esto, no hay motivos para pensar que las vacunas amenazan la salud y seguridad de los estadounidenses. Los programas de inmunización siguen siendo uno de los mayores logros de salud pública, y han logrado erradicar la polio y la viruela.

Sin embargo, la reciente politización de las decisiones reguladoras que ha promovido la administración Trump contribuye a erosionar la confianza de los estadounidenses en las vacunas y en las decisiones de la FDA. Por otra parte, al habernos centrado en el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19, se ha descuidado la importancia de asegurar que los procesos de manufactura sean adecuados.

La experiencia de Menachem en Team Biologics cobra importancia porque cuestiona cómo la FDA supervisa las plantas de manufactura que producirán las vacunas contra el COVID-19. Estas instalaciones enfrentan presiones financieras y de producción que a menudo pueden comprometer la seguridad, por lo que la supervisión regulatoria se convierte en una labor todavía más importante. Además, trasladar cualquier fármaco en desarrollo de un laboratorio controlado a la planta de manufactura, y aumentar la producción de miles a millones de dosis, podría ser un campo minado de peligros, que podría resultar en fármacos inestables o impuros.

Cuatro personas familiarizadas con el trabajo de Team Biologics dijeron a Vanity Fair que los 14 investigadores están divididos; y enfrentan conflictos, desacuerdos, quejas de personal y baja moral, y sus supervisores tienen poca experiencia. Los supervisores diluyen rutinariamente las recomendaciones que hacen los investigadores en relación con los cambios urgentes que se deben hacer en las plantas de manufactura, dijeron esas cuatro personas. Entre el 2015 y el 2019, a pesar de que se detectaron problemas graves, ni una sola de las inspecciones realizadas por Team Biologics resultó en una carta de advertencia, el método principal que utiliza la FDA para obligar a una planta de medicamentos a cumplir con las reglas de fabricación reveló un análisis de los informes de inspección de la FDA. Esta actitud permisiva hacia las plantas de vacunas y biológicos ha permitido que las plantas de manufactura con déficits de calidad continúen funcionando sin obstáculos, dijo Menachem.

En su declaración, un portavoz de la FDA dijo que la FDA "interacciona continuamente con los fabricantes para ayudar a resolver los problemas de proceso y de cumplimiento de las regulaciones. La comunicación abierta a menudo logra que se

corrijan los hallazgos de las inspecciones de forma más oportuna y efectiva que el proceso regulatorio".

Incluso antes de que se apruebe una vacuna contra el COVID-19, las plantas de manufactura ya la están produciendo para estar listas por si la FDA otorga su aprobación por emergencia. Pero hasta ahora esas plantas no han sido plenamente inspeccionadas por la FDA, cuando la agencia suele realizar estas inspecciones antes de aprobar un nuevo medicamento, dijo a Vanity Fair una persona familiarizada con el proceso. En su lugar, los investigadores de Team Biologics están haciendo visitas a las plantas y describiendo sus hallazgos en memorandos internos, en lugar de escribir los típicos informes de inspección. "Esos no se darán a conocer públicamente, por eso lo hacen", dijo esa persona a Vanity Fair. "No es un buen proceso. Parecería que mucha gente está tratando de diluir cualquier hallazgo, si es que hay alguno".

Un portavoz de la FDA declaró que la FDA, para evaluar las plantas que fabrican productos autorizados para uso en emergencias, utiliza la información de los fabricantes, revisa los registros de las empresas, hace visitas a las plantas y evalúa el historial de la empresa relacionado con el cumplimiento de las normas. Hasta la fecha ha investigado a dos fabricantes de vacunas contra el COVID-19.

Merck no es ajeno a las denuncias de delatores relacionadas con las vacunas. En el 2010, dos virólogos de Merck presentaron una demanda de delator en el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Este de Pensilvania, alegando que los científicos de la empresa, con el conocimiento de los ejecutivos de Merck, utilizaron técnicas inadecuadas de análisis y manipularon los datos para afirmar falsamente que su vacuna MM-RII tuvo una tasa de eficacia del 95%. Según la demanda, Merck lo hizo para que la FDA volviera a otorgar el permiso de comercialización a la vacuna, y al combinarla con la vacuna contra la varicela crear una nueva vacuna llamada ProQuad. La demanda alegó que la vacuna M-M-RII tenía una tasa de eficacia más baja, lo que podría haber provocado un resurgimiento de las paperas. El caso aún está en litigio y ambas partes han solicitado un juicio sumario.

El portavoz de Merck describió la demanda como "completamente infundada" y dijo: "Merck confía en que prevalecerá en los tribunales".

Aunque la FDA, aproximadamente cada pocos años, intenta inspeccionar todas las plantas de manufactura que producen ingredientes de medicamentos o dosis terminadas para el mercado estadounidense, da prioridad a productos de alto riesgo como las vacunas. La agencia también suele inspeccionar las plantas antes de aprobar un nuevo medicamento o si se entera de que hay condiciones peligrosas.

Los investigadores de la FDA documentan los problemas que encuentran en un informe llamado Formulario 483. También clasifican sus inspecciones, recomendando uno de tres resultados diferentes. "Ninguna acción indicada" significa que la planta está funcionando de manera segura. "Acción voluntaria indicada" significa que la planta debe hacer correcciones, pero sin urgencia. "Acción oficial indicada", el hallazgo más serio, significa que es probable que la FDA restrinja la fabricación de

una planta y requiera cambios inmediatos. Si la planta no cumple, podría recibir una carta de advertencia. Eso puede llevar a más sanciones y ser catastrófico para la empresa.

Las observaciones de la FDA y las cartas de advertencia generalmente son públicas, lo que cumple una función vital: "Ayuda a que las empresas sean honestas", dijo Lynn, un ex empleado de la FDA. "Con el tiempo, saben que si no lo están haciendo bien, la información saldrá al dominio público y es posible que tengan que responder".

Pero esa transparencia ha estado notablemente ausente durante la Operation Warp Speed, porque el programa ha financiado el desarrollo de candidatos a vacunas que pueden o no ser aprobados, y ya se han fabricado millones de dosis de vacunas. Si la FDA otorga lo que se llama una autorización de uso por emergencia para una vacuna contra el COVID-19, bajo un estándar que no cumple con el requisito de una aprobación completa, ni siquiera está claro si la FDA requerirá inspecciones completas de las plantas de fabricación.

Pero, por la misma función de las vacunas, el proteger a las personas sanas, requiere una mayor vigilancia, dijo el Dr. Peter Hotez, investigador de vacunas y decano de la Escuela Nacional de Medicina Tropical del Baylor College of Medicine. "El listón de las vacunas contra el COVID-19 debe ser más alto, porque se inyectan a personas que en general están bien para evitar que enfermen, y el margen de error debe ser menor", dijo. Con una vacuna contra el COVID-19, "se podría estar infectando a toda la población de los Estados Unidos, y si hay errores, afectarían 330 millones de personas".

Para examinar el historial de la FDA en la vigilancia de las plantas de fabricación de vacunas, Vanity Fair pidió a Redica Systems (anteriormente conocida como Govzilla), que dice tener la mayor cantidad de registros de inspección de la FDA disponibles al público, que examine las observaciones y los resultados de las inspecciones realizadas por Team Biologics. Los resultados fueron sorprendentes. Entre el 2015 y el 2019, los investigadores de Team Biologics documentaron problemas u observaciones en el 86% de sus inspecciones. Y, sin embargo, ni una sola de esas inspecciones resultó en una carta de advertencia.

Esto contrasta notablemente con las inspecciones a las plantas de medicamentos para humanos realizadas por el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. Durante el mismo período de cinco años, sus inspectores documentaron problemas u observaciones en el 51% de sus inspecciones. No obstante, esta tasa más baja resultó en cartas de advertencia en casi el 4% de las veces. Eso está más en línea con el historial de Team Biologics del 2010 hasta el 2014, cuando el 77% de sus inspecciones dieron lugar a observaciones y más del 3% de sus inspecciones resultaron en cartas de advertencia.

Cuatro empleados actuales u ex empleados de la FDA dijeron que era bien sabido, dentro de la FDA, que la Oficina de Cumplimiento rara vez emitía cartas de advertencia a las plantas productoras de biológicos. Aunque la razón no está clara, uno de esos empleados sugirió que tiene una orientación "muy pro-industria".

El HHS avanza para detener la iniciativa de medicamentos no aprobados de la FDA. (*HHS moves to end FDA's unapproved drugs initiative*)

Michael Mezher

Regulatory Focus, 24 de noviembre del 2020

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/11/hhs-moves-to-end-fdas-unapproved-drugs-initiative>

Traducido por Ricardo Paez y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24(1)

Tags: permisos comercialización, registro, precios, aumento de precios, políticas a revertir, políticas con consecuencias imprevisibles, competencia, genéricos, FDA, interrupción de programa

Tras un anuncio del presidente saliente Donald Trump el viernes, el Departamento de Salud y Recursos Humanos (HHS) avanza para detener la iniciativa de medicamentos no aprobados de la FDA, que según la agencia ha provocado el aumento de los precios de algunos de los medicamentos más antiguos.

La iniciativa de medicamentos no aprobados de la FDA data de hace más de una década, figura en la Guía de Política de Cumplimiento del 2006 (Compliance Policy Guide CPG) de la agencia sobre los fármacos que están comercializados sin haber recibido la aprobación de una Solicitud de comercialización de Medicamento Nuevo (NDA) o una Solicitud Abreviada de Medicamento Nuevo (ANDA). En el 2011, la FDA actualizó la CPG y anunció que eso intensificaría la implementación del programa.

El objetivo del programa era impulsar a los fabricantes a someter los medicamentos que se comercializaron antes de 1938 a su programa de revisión, para analizar su seguridad, eficacia y calidad.

Según la FDA (<https://www.fda.gov/drugs/enforcement-activities-fda/unapproved-drugs>), "los medicamentos de venta con receta que no han sido aprobados representan riesgos significativos para los pacientes, porque la FDA no ha analizado su seguridad, eficacia o calidad". La FDA asegura que desde el inicio del programa en el 2006 se han eliminado del mercado cientos de medicamentos no aprobados potencialmente peligrosos (<https://www.fda.gov/drugs/enforcement-activities-fda/unapproved-drugs-and-patient-harm>).

La FDA también reconoce que el programa puede haber influido en la fijación de precios de los medicamentos. "Cuando hay un solo productor de un medicamento aprobado por la FDA, la dinámica del mercado permite que la compañía que solicitó la aprobación ponga un precio mayor que cuando el fármaco tiene competencia", escribe la FDA, señalando que la ventaja para los pacientes es que hay mayor certeza sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos.

"Estamos comprometidos a priorizar a los pacientes estadounidenses poniendo fin a programas gubernamentales como la iniciativa de medicamentos no aprobados que, a pesar de ser bien intencionada, ha tergiversado los mercados y producido inesperados aumentos de precios y escasez de medicamentos", dijo el jefe de gabinete del HHS Brian Harrison (<https://www.hhs.gov/about/news/2020/11/20/statement-hhs->

[chief-staff-brian-harrison-unapproved-drugs-initiative.html](https://www.fda.gov/oc/2020/08/22/fda-removes-two-cpgs)).

En una nota del Registro Federal (<https://public-inspection.federalregister.gov/2020-26133.pdf>), el HHS explica que está retirando las dos CPG de la FDA sobre medicamentos comercializados no aprobados y dando por finalizado el programa, y afirma que el periodo de “exclusividad de facto en el mercado” que la FDA ofreció para fomentar que las empresas soliciten la aprobación “le dio a los productores la oportunidad de aumentar los precios en un entorno, en gran medida, sin competencia”.

El viernes, durante una conferencia de prensa, Trump dijo que el programa estaba “mal orientado” y que ha hecho que los precios de algunos medicamentos antiguos aumentaran entre un 1000% y un 5000%. Sin embargo, en su documentación, el HHS dice que la iniciativa es “loable” y señala que un estudio de Yale del 2017 descubrió que el aumento promedio de precios de 26 medicamentos aprobados a través de ese programa fue del 37% (IQR 23-204%). El estudio también descubrió que el programa provocó escasez y apenas ayudó a generar nueva evidencia clínica.

En Twitter, uno de los autores del estudio de Yale, Joseph Ross, profesor de medicina en la Escuela de Medicina de Yale, aportó sugerencias para mitigar las consecuencias indeseadas del programa que había analizado el estudio y dijo que “la FDA debería corregir el programa, no el HHS” (<https://twitter.com/jsross119/status/1330878490070159360>).

Aaron Kesselheim, profesor de medicina en la Escuela de Medicina de Harvard, le dijo a *Focus* que es verdad que los precios de un reducido número de medicamentos que revisó el programa aumentaron. “En general, el programa fue una buena idea — es mejor intentar que los medicamentos que están en el mercado desde antes de la FDCA [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos] de 1938 sean regulados por la FDA que tenerlos en un limbo regulatorio”, dijo Kesselheim, y agregó que, en algunos casos, el programa quizás no fue implementado del todo bien.

Director saliente de la FDA: La agencia tuvo que lidiar con una presión “considerable” por parte de Trump (*Outgoing FDA chief: The agency fought 'substantial' pressure under Trump*)

Sarah Oweremohle

Político, 19 de enero de 2021

<https://www.politico.com/news/2021/01/19/fda-trump-pressure-coronavirus-vaccine-460402>

Traducido por Ramiro Paez y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24(1)

Tags: FDA, politización, captura regulatoria, Trump, Casa Blanca, medicina basada en evidencia, integridad de la ciencia, Hahn

“Con el paso del tiempo, en particular desde mediados a fines de verano y principios de otoño, hubo una presión considerable”, le contó Hahn a POLITICO.

La pandemia del coronavirus puso al descubierto un “choque de culturas”: las presiones de la Casa Blanca por avanzar más

rápido con las vacunas y tratamientos y los esfuerzos de la FDA por adherirse a la ciencia, le contó el comisionado saliente Stephen Hahn a POLITICO.

“Escuché fuerte y claro que la Casa Blanca —el presidente Trump y otros— quería que la FDA actuara con más rapidez”, dijo Hahn en una entrevista, menos de 24 horas antes de que el presidente electo Joe Biden asumiera su cargo como estaba previsto.

El presidente Donald Trump nunca se enfrentó directamente con Hahn acerca de las repetidas acusaciones (<https://www.politico.com/news/2020/08/22/trump-covid-clinical-trials-tweet-400183>) de que los científicos estaban retrasando el progreso (<https://www.politico.com/news/2020/08/19/trump-coronavirus-plasma-therapy-398801>) para dañar sus oportunidades políticas, pero la Casa Blanca presionó para que se tomaran decisiones más rápidas en lo relacionado con los tratamientos y vacunas contra el Covid-19 (<https://www.politico.com/news/2020/06/03/fda-struggles-to-remain-independent-amid-race-for-virus-cure-299127>), dijo Hahn. Además de presionar para que se acelerara la carrera por la vacuna, Trump y sus sucedáneos, como el asesor de comercio Peter Navarro, presionaron una y otra vez a la FDA para que autorizase la hidroxicloraquina, el fármaco contra la malaria, para tratar el virus. La FDA lo hizo, y meses después anuló la decisión porque se documentó que el fármaco no era efectivo.

“Con el tiempo, en particular desde mediados a fines de verano y principios de otoño, hubo una presión considerable”, dijo Hahn, quien tomó el mando de la FDA hace poco más de un año.

Tiempos difíciles

A comienzos de otoño, los casos de coronavirus estaban volviendo a aumentar, mientras las empresas farmacéuticas trabajaban en los últimos ensayos críticos de los candidatos a la vacuna. La elección presidencial del 3 de noviembre también se aproximaba, con un Trump que prometía constantemente que la vacuna iba a estar disponible antes de las elecciones nacionales (<https://www.politico.com/news/2020/10/30/white-house-aide-says-trumps-vaccine-by-election-day-promise-was-arbitrary-433670>).

Cuando Hahn y el jefe de vacunas Peter Marks fortalecieron los requisitos para la autorización de la vacuna en octubre, prácticamente anulando cualquier posibilidad de que saliera antes del día de las elecciones. Para entonces, la confianza pública se había desmoronado: casi dos tercios de los estadounidenses creía que la FDA agilizaría las decisiones en respuesta a la presión de Trump, según una encuesta de septiembre de la Kaiser Family Foundation (<https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/press-release/poll-most-americans-worry-political-pressure-will-lead-to-premature-approval-of-a-covid-19-vaccine-half-say-they-would-not-get-a-free-vaccine-approved-before-election-day/>).

Choque de culturas

Trump lideró una administración basada en resultados que, en ocasiones, presentó una falsa dicotomía entre la rapidez y la precisión en la toma de decisiones, expresó Hahn. “Era una especie de choque de culturas que afectó muchas conversaciones”.

Según el oncólogo, un ex alto directivo del Centro Oncológico MD Anderson, estos conflictos no eran exclusivos de la Casa Blanca. Una serie de políticas de último momento por parte del “padre” de la FDA, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), también enfrentaron intermitentemente a Hahn con su jefe, Alex Azar, secretario de HHS.

“Sería justo decir que hubo altibajos en la relación”, dijo Hahn, quien criticó la decisión de Azar del viernes pasado de establecer plazos límite (<https://www.politico.com/news/2021/01/14/trump-health-scientist-term-limits-459542>) para los numerosos directores de salud de todas las agencias, incluyendo para los altos funcionarios de la FDA como Marks y la directora de medicamentos Janet Woodcock, candidata a ser la comisionada de la agencia durante la presidencia de Biden.

Hasta el final

Minutos después de que Hahn hablara con POLITICO, el Departamento de Agricultura publicó otra política avalada por la HHS que ha sido motivo de discordia (<https://www.politico.com/news/2021/01/12/fda-independence-hhs-458515>) entre los funcionarios de la FDA, quienes sostienen que quitaría a la agencia la supervisión crucial de los animales modificados genéticamente.

Hahn luego tuiteó (<https://twitter.com/SteveFDA/status/1351616813705154562>) su desconcierto con el acuerdo, que se ha negado a aprobar, y que la Subsecretaria de HHS Brett Giroir finalmente firmó. “La FDA no apoya el memorándum de entendimiento...[y] no tiene intención de renunciar al mandato de defender nuestra salud pública”, escribió Hahn. “Continuaremos enfocados en implementar la vital misión de defender la salud pública que el pueblo estadounidense nos ha confiado”.

La multitud de políticas inesperadas ha hecho que Hahn pida más independencia para la FDA, aunque todavía no ha resuelto de qué forma debe hacerse. Siete ex comisionados han pedido sacar a la agencia del ámbito del HHS.

“Existen muchos modelos diferentes, pero creo que por lo que vimos el año pasado, en particular por la emergencia de salud pública, este tema realmente está en primer plano”, expresó Hahn. “Nuestro grito de guerra y nuestro norte siempre han sido la ciencia y la evidencia”.

El director saliente de la FDA no ha dicho adónde irá tras dejar la agencia.

Nota de Salud y Fármacos. Michael Mezher, publicó un artículo titulado HHS, FDA dispute spills out onto Twitter en Regulatory Focus el 19 de enero del 2021 (<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/1/hhs-fda-dispute-spills-out-onto-twitter>) en el que amplía la noticia sobre la política impulsada por HHS que traspassa la responsabilidad de la FDA de supervisar a los animales genéticamente modificados al Departamento de Agricultura (USDA) y añade lo siguiente:

Un vocero de HHS afirmó que responsabilizar a la USDA por la supervisión de los animales genéticamente modificados es el resultado de un proceso coordinado por la Casa Blanca; y que el

secretario Azar está de acuerdo con la posición del comisionado Hahn.

Aaron Kesselheim, director del Programa de Regulación, Terapéutica y Derecho de la Facultad de Medicina de Harvard y del Hospital Brigham & Women, dijo que la medida encaja con los otros “cambios radicales de política de último momento” que está realizando el HHS. “Estos cambios son uniformemente malos en el sentido de que disminuyen el papel vital de la FDA en la protección de la salud pública” y agregó que espera que “la administración entrante del presidente Biden revierta tantos de ellos como pueda, tan rápidamente como pueda.”

Scott Gottlieb, ex comisionado de la FDA también criticó la medida y la calificó de “usurpación sin precedentes de la autoridad de salud pública de la FDA. La FDA debería regular la biotecnología animal como parte de su mandato. Esta medida política amenaza la salud y el bienestar de los estadounidenses y debe revertirse de inmediato”.

Otras medidas adoptadas recientemente por el HHS incluyen controlar las responsabilidades que se habían delegado al exigir la firma del secretario del HHS en todas las normas que salgan del departamento, eliminar los requisitos reglamentarios para ciertos dispositivos médicos, imponer “límites de mandato” al personal con nivel de director y poner fin a las regulaciones que no se evalúen y revisen cada 10 años. El HHS también anuló el papel de la FDA en la supervisión de las pruebas de diagnóstico el otoño pasado, afirmando que la agencia “no requerirá una revisión previa a la comercialización de [tales pruebas] sin que se haya reglamentado previamente los avisos y comentarios” y recientemente otorgó un contrato a una firma consultora privada para revisar las solicitudes de autorización de uso de emergencia (EUA) de algunas pruebas de laboratorio.

En un giro inusual de los acontecimientos la semana pasada, el HHS y la FDA, independientemente el uno del otro, nombraron a diferentes personas como los principales abogados de la FDA después de que la exasesora jurídica Stacy Cline Amin renunciara.

Expertos en salud pública activan la alarma por una 'violación grave de la integridad de los CDC' (*Public health experts raise alarm over 'fundamental violation of the integrity of the CDC'*)

Tina Reed

FiercePharma, 21 de septiembre de 2020

<https://www.fiercehealthcare.com/hospitals/johns-hopkins-sharfstein-calls-out-fundamental-violation-integrity-cdc>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: conflictos de interés, politización, pandemia, CDC, FDA, agencias de salud pública, integridad de la ciencia, confianza

En una reunión organizada por el Journal of the American Medical Association, médicos de renombre hablaron sobre las recientes acusaciones de interferencia política en la elaboración de las guías emitidas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para el uso de las pruebas

de Covid-19, y como podrían erosionar la confianza del público en las futuras vacunas contra el nuevo coronavirus.

La semana pasada, *The New York Times* informó [1] que las controvertidas guías para las pruebas que se divulgaron a través de la página web de los CDC no fueron redactadas por los CDC. El viernes, los CDC ya habían revocado esas pautas y dijeron que las personas asintomáticas deberían someterse a pruebas si habían estado expuestas a alguien infectado con el virus.

Howard Bauchner MD, editor jefe de JAMA, moderó el viernes el video chat en el que expertos activaron la alarma sobre las implicaciones de la apariencia de intromisión política [2] en el quehacer de las agencias científicas federales.

Según Joshua Sharfstein, MD, vicedecano de prácticas en salud pública y participación comunitaria en la Universidad Johns Hopkins, "el hecho es que los artículos en *Morbidity and Mortality Weekly Reports* [2], la revista científica de los CDC y el principal medio que tiene la agencia para transmitir comunicaciones científicas a los profesionales, fueron revisados por un estrato político". "Y eso transmite la idea al público de que la agencia podría redactar algo, que podría ser totalmente reescrito e incluso con errores, y aparecería publicado en la web de los CDC como si fuera un documento de los CDC. Esto es simplemente una violación grave de la integridad de los CDC."

Sharfstein es ex comisionado adjunto de la FDA y ex secretario de salud de Maryland, bajo el ex gobernador demócrata Martin O'Malley.

Sharfstein prosiguió "Ahora, ¿por qué es importante mantener la integridad de los CDC?... Estamos en una pandemia. Los CDC son la principal agencia de salud pública del país, y la gente cuando reciba información de los CDC, debería poder confiar en que está obteniendo lo que los CDC realmente piensan y no lo que han agregado los revisores políticos, y mucho menos declaraciones de otros que ni siquiera han sido revisadas por los CDC. Si la marca CDC, el sello CDC, se puede violar tan fácilmente no sirve para nada".

Preeti Malani, M.D., directora de salud y profesora de medicina en la división de enfermedades infecciosas de la Universidad de Michigan, hizo eco a las preocupaciones de Sharfstein.

Malani expresó "Para mí, como especialista en enfermedades infecciosas, los CDC ocupan un lugar muy especial. Simplemente visitar los CDC es una experiencia muy especial", dijo Malani. "Tras haber gestionado varios artículos de los CDC a lo largo de los años e incluso haber participado en diferentes talleres, puedo afirmar que el nivel de escrutinio a que someten

ya sea un artículo o una recomendación, es tan elevado que la información que comparten los CDC es confiable. Observar lo que está sucediendo ahora, cómo se están tomando atajos y se anulan recomendaciones, al parecer por razones políticas, es desgarrador y preocupante. La falta de confianza que va a surgir de esta situación que ya existe podría tener implicaciones mucho más allá del Covid".

Los dos expertos en salud pública, junto con Bauchner, publicaron una editorial la semana pasada en JAMA [3] pidiendo a la FDA que tranquilice al público y a la comunidad clínica sobre el proceso de revisión científica y la aprobación de una vacuna COVID-19.

[Los expertos] escribieron "La falta de claridad sobre la estrategia de la agencia, junto con una serie de anuncios de varias agencias federales y compañías farmacéuticas, han generado confusión y preocupación... Mayor claridad y transparencia sobre el proceso de revisión, así como el involucramiento firme y sincero de los comités asesores federales pertinentes, pueden inspirar comprensión y confianza".

Sus comentarios también surgen tras la publicación de una reciente encuesta Harris [4] que encontró que solo el 73% de los estadounidenses dijeron que consideraban a los CDC como algo confiables o muy confiables, y el 72% dijo que veían a la FDA como altamente confiable. Ese porcentaje es un poquito más alto que el de los que dijeron tener confianza en las compañías farmacéuticas que trabajan con vacunas en general, así como en aquellas que están trabajando específicamente en vacunas Covid-19, que fueron un 71%.

Referencias

1. Mandavilli, A. *C.D.C. Testing Guidance Was Published Against Scientists' Objections*. The New York Times. 17 de septiembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/09/17/health/coronavirus-testing-cdc.html?smtyp=cur&smid=tw-nytimes>
2. Weise, E., Weintraub, K. *Scientists outraged by White House appointees' meddling with coronavirus information: 'Outright egregious'*. USA Today. 13 de septiembre de 2020. <https://www.usatoday.com/story/news/health/2020/09/13/covid-scientists-white-house-meddling-cdc-mmwr/5787230002/>
3. Bauchner, H., Malani, P. N., Sharfstein, J. *Reassuring the Public and Clinical Community About the Scientific Review and Approval of a COVID-19 Vaccine*. JAMA. 2020;324(13):1296–1297. doi:10.1001/jama.2020.18860 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770681>
4. Reed, T. *Americans see hospitals as more trustworthy than FDA or CDC on COVID-19 vaccine information, poll finds*. Fierce Healthcare. 31 de agosto de 2020. <https://www.fiercehealthcare.com/hospitals/americans-see-hospitals-as-more-trustworthy-than-fda-or-cdc-covid-19-vaccine-information>

Políticas

Investigaciones

Vacunas consideradas como bienes públicos globales: oportunidad de entereza ética para gobiernos y sector privado

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: COVID, C-TAP, Covax, vacunas, industria farmacéutica, OMC, la India, Sudáfrica

El COVID-19 trajo a la luz una sindemia¹ que cotidianamente pone al sector salud a prueba en diferentes niveles de acción.

Los que toman decisiones gubernamentales en todo el mundo y los líderes de las compañías farmacéuticas que han desarrollado vacunas con resultados hasta ahora favorables en términos de eficacia y seguridad, tienen la oportunidad de hacer lo éticamente correcto: actuar con conciencia colectiva para superar este desafío global de manera equitativa, asequible, oportuna y basada en evidencia.

Desde noviembre pasado varias compañías farmacéuticas, cuyos candidatos a vacuna se están utilizando en ensayos clínicos de fase III, empezaron a difundir resultados de sus análisis intermedios [1]. Ante tales resultados, aceleraron el proceso de solicitud de autorización para uso de emergencia ante las agencias regulatorias de algunos países. Este proceso ha sido consecuencia de una prelación que tanto gobiernos como fabricantes han otorgado a negociaciones bilaterales de compraventa, sin tener en cuenta el mecanismo multilateral COVAX y el Banco de Acceso a Tecnología COVID-19 (C-TAP, por sus siglas en inglés) el cual busca superar las barreras de la propiedad intelectual por la pandemia.

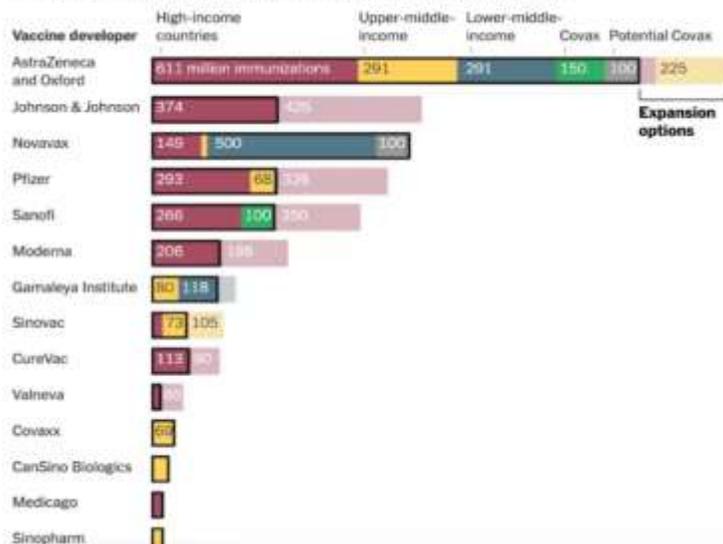
Ambos grupos de decisores están a tiempo de cambiar este enfoque nacionalista y centrado en una dinámica de mercado por una estrategia que aumente el acceso a las tecnologías sanitarias para el Covid-19 con una perspectiva de bien público global (gratuitas para la gente, distribuidas equitativamente y con base en las necesidades). En términos prácticos, esto significaría orientar esfuerzos y decisiones hacia la ampliación de la fabricación de vacunas contra el Covid-19 para que se puedan producir suficientes dosis seguras y efectivas para el beneficio del mundo entero [2].

La importancia de orientar esfuerzos para aumentar sustancialmente la cantidad de dosis de vacunas disponibles se deriva de las cifras de compromiso de producción informadas por los laboratorios [3]:

- Vacuna de Moderna: adquirida 100% por países de altos ingresos.
- Vacuna de Pfizer/BioNTech: adquirida 96% por países de altos ingresos.
- Vacuna de Oxford/AstraZeneca: 64% en población de países “en desarrollo” con capacidad de cubrir el 18% de la población global en el 2021. Si bien han firmado acuerdos de producción con plantas en China y la India, no se han establecido acuerdos

con todos los países con capacidad de producción para transferir la tecnología.

Immunizations promised to countries by income level



Tomado de [4] quien a su vez lo tomó de *The New York Times*.

Los países que están fuera de estos grupos de adquisición deberán esperar a obtener vacunas a través del mecanismo COVAX o iniciar también negociaciones bilaterales con las compañías farmacéuticas, lo cual, como ha advertido la OMS, podría resultar en un incremento del precio que pagarían por estas tecnologías sanitarias [5]. La aparente disyuntiva frente a la que se encuentran los países carece aún más de sentido si se tiene en cuenta, a manera de ejemplo, que estas tres vacunas han recibido más de US\$5.000 millones de financiación pública.

Hay diferentes oportunidades para lograr la cooperación global, que estaría en consonancia con el cumplimiento de la obligación que tienen todos los estados de abstenerse de realizar acciones que podrían afectar negativamente el acceso a vacunas en otros lugares, y de cooperar y proporcionar asistencia a los países que lo necesitan [6]. Por ejemplo:

- a. **Apoyar la propuesta de la India y Sudáfrica en la OMC:** en octubre pasado estos dos países elevaron al Consejo sobre los ADPIC de la OMC una propuesta para prevenir que las barreras de propiedad intelectual restrinjan el acceso a tecnologías para el Covid-19 y así asegurar que todos los sistemas de salud cuenten con las herramientas que necesitan para acabar con la crisis sanitaria y económica [2]. En la última sesión del 2020, celebrada en diciembre pasado, no se logró consenso (35 miembros, provenientes predominantemente de Europa, Asia (1 miembro), Oceanía (1

¹ Una sindemia es la suma de dos o más epidemias o brotes de enfermedades concurrentes o secuenciales en una población con

interacciones biológicas, que exacerban el pronóstico y carga de la enfermedad

miembro) y Norte América se opusieron [7]. De momento la propuesta es co-patrocinada por Eswatini, Kenia, Mongolia, Mozambique, Paquistán y África como bloque. Además, la apoyan 15 miembros de la OMS.

De prosperar, esta iniciativa posibilitaría poner al servicio de todos, las capacidades de fabricación farmacéutica instaladas a lo largo del planeta.

b. **Acogerse al mecanismo C-TAP:** este mecanismo, creado por la OMS en respuesta a la solicitud de Costa Rica y respaldado por 40 miembros de la OMS (provenientes de África, América, Asia, Europa y Oceanía), pretende reunir en un solo lugar todo el conocimiento, la propiedad intelectual y los datos relacionados con las tecnologías sanitarias para el COVID-19 que se comparta voluntariamente [8]. Hasta ahora se han sumado a esta iniciativa estados, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales y personalidades del sector reconocidas globalmente; falta la expresión y compromiso del sector privado. En el momento en que las compañías farmacéuticas y los institutos de investigación que trabajan en estas vacunas compartan su conocimiento tecnológico, sus desarrollos científicos y su propiedad intelectual se iniciará el proceso de superación de estas barreras.

c. **Priorización del mecanismo COVAX para entrega de vacunas:** este mecanismo, co-liderado por la OMS, CEPI y la Alianza para las Vacunas (GAVI), que tiene como función “garantizar que las vacunas se desarrollen lo más rápidamente posible, se fabriquen en volúmenes correctos sin comprometer su seguridad, y se entreguen a quiénes más las necesitan” [9], hasta hace pocos días parecía estar relegado al final de la lista para recibir las vacunas. Hace pocos días el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, llamó la atención sobre cómo 36 de los 42 países en los que se ha iniciado la introducción de vacunas seguras y eficaces son de altos ingresos, y 6 son de medianos ingresos. Para superar el riesgo de que a corto plazo los países de bajos ingresos y la mayoría de medianos ingresos se queden sin vacunas para la población prioritaria, urgió a los fabricantes a priorizar el mecanismo para la distribución e introducción de vacunas [5]. Si se ignora este llamado a la priorización y no se generan estrategias para aumentar la producción, la iniciativa puede fracasar o sólo ser efectiva tardíamente, por lo que no cumpliría su objetivo [2].

La acogida y éxito de los ejemplos (a) y (b) no sólo aceleraría la I+D y maximizaría la capacidad de fabricación, sino que también haría que los productos fueran más asequibles al permitir que la competencia genérica contribuya a reducir los precios [2]. Acabaría con las peleas entre los gobiernos por obtener la cantidad máxima posible y lograría una distribución más equitativa. Como lo ha expresado la Dra. Mohga Kamal Yanni, de The People’s Vaccine Alliance “El sistema actual, por el que las empresas farmacéuticas investigan utilizando fondos gubernamentales y para maximizar sus ganancias mantienen sus derechos exclusivos y el secreto sobre su tecnología, podría costar muchas vidas” [6]

El desafío del acaparamiento

Algunos países han adquirido una cantidad de vacunas suficiente como para vacunar a toda su población de 3 a 5 veces, mientras que otros ni siquiera están en una lista de recepción de vacunas. Los efectos de este marcado desbalance tendrán consecuencias globales. El hecho de que sanitariamente un 14% de la población haya reservado el 53% de las vacunas genera preocupación por el retraso potencial para que personas en situación de riesgo en países de bajos y medianos reciban vacunas [6], si no se toman medidas como las mencionadas anteriormente.

Como hemos dicho, los efectos económicos incluyen el aumento de los precios que pagan los Estados por las tecnologías para la salud, y el retraso en la recuperación de la economía global. Según informó hace poco el Foro Económico Mundial, este retraso les costaría a los países de altos ingresos US\$19.000 millones anuales [4].

Considerando que esta actitud no es nueva (ocurrió lo mismo en la crisis del VIH/Sida y en el caso de la H1N1), sería bueno hacer una evaluación histórica de lo sucedido, analizar los factores que siguen generando inequidad y utilizar estrategias diferentes que puedan contribuir a lograr los objetivos deseados.

Referencias

1. Proyecto DIME, Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder (Universidad Nacional de Colombia) y Centro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para América Latina (Universidad de los Andes). *Actualización resultados preliminares candidatas a vacunas COVID-19 30 de noviembre de 2020*. <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/actualizacion-resultados-preliminares-candidatas-a-vacunas-covid-19-30-de-noviembre-de-2020/>
2. Lewis, C. *Rich countries should scale up production of the coronavirus vaccine, not stockpile it*. Independent. 10 de diciembre de 2020. <https://www.independent.co.uk/voices/coronavirus-vaccine-distribution-patents-pharma-b1769212.html>
3. Boseley, S. *Nine out of 10 in poor nations to miss out on inoculation as west buys up Covid vaccines*. The Guardian. 9 de diciembre de 2020. <https://www.theguardian.com/society/2020/dec/09/nine-out-of-10-in-poor-nations-to-miss-out-on-inoculation-as-west-buys-up-covid-vaccines>
4. Kretchner H. *Vaccine nationalism – and how it could affect us all*. World Economic Forum. 6 de enero de 2021. <https://www.weforum.org/agenda/2021/01/what-is-vaccine-nationalism-coronavirus-covid-19-pandemic/>
5. OMS. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*. 8 de enero 2021. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-8-january-2021>
6. Amnesty International. *Campaigners warn that 9 out of 10 people in poor countries are set to miss out on COVID-19 vaccine next year*. 9 de diciembre de 2020. <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/12/campaigners-warn-that-9-out-of-10-people-in-poor-countries-are-set-to-miss-out-on-covid-19-vaccine-next-year/>
7. Pomareda García, F. *Persiste dificultad en OMC para propuesta de exención de patentes de vacunas contra COVID-19*. Semanario Universidad. 18 de diciembre de 2020. <https://semanariouniversidad.com/mundo/no-alcizan-consenso-en-la-omc-sobre-propuesta-de-exencion-de-patentes-de-vacunas-contra-covid-19/>
8. OMS. *Covid.19 technology access pool*. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus->

[2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool](https://www.who.int/news/item/03-02-2021-covax-publishes-first-interim-distribution-forecast)

9. Salud y Fármacos. *COVAX y la distribución equitativa de vacunas contra Covid-19 alrededor del mundo*. En Boletín Fármacos:

Economía y Acceso. 2020; 23(3):1-5.

https://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/ago202002/01_co/

COVAX publica el primer borrador del pronóstico de distribución (*Covax publishes first interim distribution forecast*)

CEPI, Gavi and the World Health Organisation

WHO, 3 de febrero de 2021

<https://www.who.int/news/item/03-02-2021-covax-publishes-first-interim-distribution-forecast>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: acceso, vacunas, CEPI, Covid, OMS, Covaz, AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson

La Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza para las Vacunas (Gavi), y la Organización Mundial de la Salud (OMS), como codirectores de la iniciativa COVAX para el acceso mundial equitativo a las vacunas COVID-19, junto con el socio clave en la entrega, UNICEF, se complace en publicar el primer pronóstico de distribución provisional de COVAX.

Teniendo como base la publicación del pronóstico de suministro global y regional de COVAX para el 2021, el pronóstico de distribución provisional informa sobre la disponibilidad anticipada de dosis de la vacuna Pfizer / BioNTech en el primer trimestre del 2021 y de la vacuna candidata de AstraZeneca / Oxford en la primera mitad del 2021 a los participantes de la instalación COVAX. Este anuncio se produce menos de dos semanas después de anunciar el acuerdo de compra anticipado que se ha firmado con Pfizer / BioNTech y poco más de un mes después de que la primera vacuna contra el COVID-19 recibiera la aprobación de la oficina de la OMS en Europa.

El propósito de compartir el plan provisional de distribución con los países, incluso en el entorno de suministro mundial altamente dinámico de hoy, es proporcionar a los gobiernos y los sistemas de salud la información que necesitan para planificar sus programas nacionales de vacunación. Las asignaciones finales se publicarán a su debido tiempo.

El pronóstico de distribución provisional describe el plan de entrega de dosis de vacunas a todos los participantes en COVAX, con la excepción de los participantes que han ejercido su derecho a optar por no participar, no han presentado solicitudes de vacunas o aún no se les han asignado dosis.

La última versión del pronóstico de suministro global siempre está disponible en este enlace:

<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>

La lista más reciente de participantes en COVAX siempre está disponible en este enlace:

https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_15-12.pdf

El COVAX anuncia acuerdos adicionales para acceder a vacunas candidatas prometedoras contra el COVID 19; la distribución mundial está prevista para el primer trimestre del 2021

WHO 18 de diciembre de 2020

<https://www.who.int/es/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021>

- El Mecanismo COVAX ya ha establecido acuerdos para acceder a casi 2000 millones de dosis de varias vacunas prometedoras y ha sentado las bases para garantizar nuevas dosis mediante las contribuciones de los donantes.
- En virtud de estos acuerdos, las 190 economías participantes que cumplan los requisitos del COVAX podrán acceder en la primera mitad del 2021 a dosis para proteger a los grupos vulnerables. Al menos 1300 millones de dosis financiadas por los donantes se pondrán a disposición de 92 economías que reúnen los requisitos del compromiso anticipado de mercado (CAM) para el COVAX lanzado por la Alianza Gavi, con el objetivo de cubrir hasta un 20% de la población para finales de año.
- Junto con estos acuerdos, la financiación recaudada en el 2020 y las promesas tempranas para alcanzar las metas del 2021 despejan el camino para poner fin a la fase aguda de la pandemia a nivel mundial para finales del 2021.

Puede leer el texto completo en español, que es muy rico en información sobre todos los componentes del acceso a las vacunas Covid, en el enlace que aparece en el encabezado

Los países desarrollados siguen bloqueando la propuesta de suspensión de los ADPIC
(Developed countries continue to block TRIPS waiver proposal)

D. Ravi Kanth

Third World Network, 24 de noviembre 2020

https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2020/ip201108.htm

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: OMC, Adpic, EE UU, Unión Europea, Estados Unidos, Acuerdos de Libre Comercio, patentes, Gavi, Japón, Suiza, la India, Sudáfrica, exención ADPIC

A medida que aumenta la presión mundial para que durante la lucha contra la pandemia del COVID-19 se suspenda la aplicación de varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza, entre otros, al parecer han adoptado tácticas de "bloqueo" para impedir que se avance en la toma de decisiones del Consejo General sobre esta cuestión, según dijeron los negociadores a SUNS.

A pesar de que cada vez se reconoce más que se ha avanzado poco en cómo asegurar el acceso de los más pobres del mundo a las vacunas contra el COVID-19, EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza siguen oponiéndose obstinadamente a que los países en desarrollo y los más pobres se beneficien masivamente a través de esta exención, que permitiría la fabricación a gran escala de productos terapéuticos, kits y equipos de diagnóstico y vacunas, dijo un negociador, que pidió no ser citado.

Según informó la BBC el domingo, el 22 de noviembre la canciller alemana Angela Merkel, durante una reunión virtual de los líderes del G20, advirtió que "el progreso es lento" y dijo que plantearía el tema ante la alianza mundial para las vacunas (GAVI).

"Vamos a hablar con GAVI sobre cuándo comenzarán estas negociaciones, porque estoy bastante preocupada de que todavía no se haya hecho nada al respecto", dijo la canciller alemana, según el informe de la BBC.

Según el informe de la BBC, en la misma reunión de líderes del G20 el presidente francés Emmanuel Macron instó a sus homólogos del G20 a "dar más apoyo y más rápidamente" a las naciones más pobres, mediante la donación de dosis, la creación de acuerdos industriales e incluso compartiendo la propiedad intelectual.

Estas declaraciones de los líderes del G20 reflejan exactamente las preocupaciones planteadas por los proponentes de la exención de los ADPIC -Sudáfrica, la India, Kenya y Eswatini (antes Swazilandia)- en sus intervenciones durante la reunión informal del Consejo de los ADPIC del 20 de noviembre, dijo un negociador que pidió que no se le citara.

El problema del Acuerdo sobre los ADPIC es que es un arma de doble filo, dijo el negociador, sugiriendo que actúa en dos frentes.

En el plano jurídico, el Acuerdo sobre los ADPIC está cargado de disposiciones estrictas que hacen casi imposible que cualquier país en desarrollo utilice adecuadamente las flexibilidades, incluyendo la disposición relativa a las licencias obligatorias, se pronunció el negociador.

Y en el segundo frente, los miembros poderosos como EE UU y la UE ejercen una enorme presión, y cuando algún país en desarrollo quiere beneficiarse con las licencias obligatorias y otras flexibilidades incluso forcejean, entre bastidores, añadió el negociador.

Irónicamente, Brasil, que ahora se ha aliado con EE UU en contra de la exención, fue el primer país que se enfrentó a las tácticas coercitivas de EE UU en el año 2000, cuando Brasilia lanzó un movimiento mundial contra los derechos de propiedad intelectual (véase la controversia sobre derechos de propiedad intelectual entre EE UU y Brasil en la OMC, Disputa No. 199). Brasil había aprobado una ley industrial que imponía un requisito de "trabajo local" para disfrutar de los derechos exclusivos de patente.

Frente a la movilización internacional de la sociedad civil y otros grupos de presión, EE UU retrocedió discretamente y retiró su solicitud de disputa frente a un panel en la OMC, agregó el negociador.

Con este telón de fondo, los proponentes han solicitado una exención para suspender varias obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC mientras dure la devastadora pandemia del COVID-19 y hasta que se vacunen más de 7.000 millones de personas en todo el mundo, dijo otro negociador, pidiendo que no se le citara.

En la reunión informal del Consejo de los ADPIC, celebrada en la OMC el 20 de noviembre, los cuatro proponentes refutaron las críticas formuladas contra su propuesta, especialmente las cuestiones planteadas por EE UU, la Unión Europea, Japón, Suiza y Brasil, entre otros, para distorsionar las principales disposiciones de la propuesta de exención, dijo otro negociador, quien pidió que no se le citara.

En la propuesta conjunta (de Sudáfrica, la India, Kenya y Eswatini) que figura en el documento IP/C/W/669.Add.3 y a la que se han sumado Mozambique y Pakistán, los seis proponentes pidieron que el Consejo General tomara la decisión de suspender la aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a los derechos de autor, los diseños industriales, las patentes y la protección de la información reservada en relación con las medidas para "la prevención, la contención o el tratamiento del COVID-19" durante un período transitorio.

Debido a la premura de tiempo tras la repentina convocatoria de la reunión del órgano de negociación de las Normas de Doha el 20 de noviembre, los participantes en la reunión del Consejo de los ADPIC se quedaron sin debatir varias cuestiones, dijo el negociador.

La Presidenta del Consejo de los ADPIC, Embajadora Xolelwa Mlumbi-Peter de Sudáfrica, informó a los miembros que habría una reunión oficial de ese Consejo el 10 de diciembre para

aprobar un informe sobre esta cuestión, que se podrá presentar en la próxima reunión del Consejo General, prevista para los días 16 y 17 de diciembre.

La presidenta dijo que en el período previo a la reunión del 10 de diciembre se pondrá en contacto con las delegaciones bilateralmente, con los coordinadores de grupo y en pequeños grupos para tener una idea de lo que el Consejo podría acordar, dijo otro participante.

Durante la reunión, EE UU, la Unión Europea, Japón, Suiza, Brasil, Reino Unido y Canadá, entre otros países, plantearon muchas preguntas en un aparente intento de desviar la atención de los objetivos centrales de la propuesta.

Preguntas de los oponentes a la exención de los ADPIC

En la reunión, un delegado de EE UU dijo que los derechos de propiedad intelectual (DPI) fomentan la innovación y la I+D, así como la fabricación y el acceso a los medicamentos en todo el mundo, haciendo hincapié en que estas funciones básicas son necesarias para que la comunidad mundial ayude y desarrolle nuevos medicamentos.

El delegado de EE UU dijo que los derechos de propiedad intelectual no son un obstáculo para hacer frente a la pandemia y que en todo caso motivaron a los países a encontrar tratamientos y medicamentos. El delegado argumentó que la propuesta conjunta de renunciar a las disposiciones sobre patentes, derechos de autor, diseños industriales y secretos comerciales no divulgados en relación con la prevención, la contención y el tratamiento de la COVID-19, sería amplia y constituiría un paso sin precedentes.

EE UU describió la exención como una desviación de los anteriores acuerdos de la OMC, sugiriendo que la propuesta "no identifica ninguna medida específica para lo que solicita, sino que dice que la exención tiene por objeto eximir de la obligación de adherirse a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, el control y el tratamiento (PCT) del COVID 19".

Argumentó que la exención parece diametralmente opuesta a la declaración ministerial del G-20 del 20 de marzo, en la que se afirma que "estamos de acuerdo en que las medidas de emergencia destinadas a hacer frente al COVID-19 deben ser selectivas, proporcionadas, transparentes y temporales, y no deben crear obstáculos al comercio, ni problemas en las cadenas de valor mundiales".

Con base en la declaración ministerial del G-20, EE UU planteó varias interrogantes, por ejemplo, si los proponentes podían explicar cómo la exención es una respuesta proporcionada al COVID-19, y cómo los miembros determinarían si su medida se relaciona con la prevención, el control y el tratamiento del COVID-19, etc. EE UU también quiso saber de los proponentes si su medida, durante la aplicación de la exención, se refiere a la pandemia del COVID-19.

El delegado estadounidense reconoció que la financiación gubernamental para el desarrollo de terapias y vacunas asciende a decenas de miles de millones de dólares, pero sugirió que los gobiernos no fabriquen los medicamentos o las vacunas,

señalando que las compañías farmacéuticas corren enormes riesgos para desarrollar estos medicamentos, y se las debe apoyar con una fuerte protección de los derechos de propiedad intelectual.

Según EE UU, la propiedad intelectual no ha sido un obstáculo para hacer frente a la pandemia, sino que ha generado un gran esfuerzo a nivel mundial por encontrar tratamientos y curas. "Teniendo en cuenta la necesidad de brindar acceso a toda la población mundial, actualmente las preocupaciones más importantes son las limitaciones de la capacidad de fabricación y los problemas de la cadena de suministro, especialmente en lo que respecta a las vacunas", dijo el delegado de EE UU.

Japón advirtió que, si "la propiedad intelectual no está debidamente protegida, [Japón] reduciría las inversiones en el campo de la medicina, especialmente en el área de las enfermedades infecciosas".

"También introducirá un factor de riesgo en el desarrollo de la tecnología médica, que se verá obstaculizado, y es posible que en futuras crisis no se puedan elaborar productos esenciales", dijo Japón.

Japón dijo que los proponentes no explicaron el fundamento de su propuesta, ni por qué el actual marco de propiedad intelectual no funciona, señalando que las empresas y los investigadores están esforzándose por garantizar el acceso a productos médicos eficaces.

La Unión Europea subrayó la necesidad de "una acción pública coordinada y multilateral para centrar los recursos en el desarrollo de terapias y vacunas seguras y eficaces, a fin de garantizar la rápida expansión de su producción, así como para garantizar su aumento y la distribución equitativa, incluso en los países de ingresos bajos y medios, defendiendo el acceso de las poblaciones vulnerables de todo el mundo".

Teniendo en cuenta los éxitos de Pfizer y Moderna, que han desarrollado vacunas contra el COVID-19, la UE dijo que "estos resultados demuestran que el sistema de propiedad intelectual, como marco que incentiva y provee las bases para que las partes interesadas inviertan e innoven, ha dado frutos".

La UE dijo que "la exención propuesta pondría en tela de juicio las inversiones y los esfuerzos que están realizando los investigadores para desarrollar la vacuna a una velocidad sin precedentes". La exención "podría también socavar la colaboración público-privada que se ha establecido para favorecer el acceso equitativo a las vacunas contra el Covid-19 a precios asequibles en todo el mundo", dijo la UE, sin proporcionar ninguna evidencia concreta.

La UE aceptó a regañadientes que "aunque no anticipamos que la propiedad intelectual se convierta en una barrera que impida el acceso a tratamientos o vacunas contra el Covid-19, coincidimos en que, en tiempos de crisis, los miembros deben prepararse para todas las contingencias".

La UE declaró que "por eso los marcos jurídicos nacionales deberían reflejar adecuadamente la flexibilidad prevista en el acuerdo sobre los ADPIC; por ejemplo, la posibilidad de expedir

una licencia obligatoria, que permita producir para exportar a países vulnerables que carecen de capacidad de producción, o incluir procedimientos acelerados que se puedan utilizar en situaciones de emergencia sanitaria".

Brasil, que había luchado contra los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el año 2000, ha unido fuerzas con EE UU y ha optado por plantear cuestiones similares a las formuladas por el delegado de EE UU para detener el avance de la exención, dijo un negociador que prefirió no ser citado.

Brasil solicitó respuestas precisas a sus preguntas, incluyendo a cuestiones como la justificación para incluir diseños industriales en la propuesta.

Brasil, el segundo país en términos del número de muertes por el COVID-19, quiso que los proponentes describieran casos en que la renuncia a los derechos de autor podría ser pertinente para prevenir, controlar o tratar el Covid-19.

Brasil, en franco contraste con su antigua legislación industrial y con las posiciones adoptadas en la OMC contra los derechos de propiedad intelectual, quiso que los proponentes explicaran cómo los miembros están enfrentando dificultades jurídicas e institucionales para utilizar las flexibilidades.

Incluso antes de ultimar una decisión sobre la exención, Brasil solicitó que los proponentes explicaran "[s]i una exención podría resultar engorrosa y difícil de aplicar, teniendo en cuenta que la mayoría de los miembros tendrían que presentarla ante sus parlamentos nacionales, y que profundizaran en los derechos específicos en cada uno de los dominios de la propiedad intelectual que entrarían en el ámbito de aplicación de la medida".

Suiza, Canadá, México, Reino Unido e Israel, entre otros países, apoyaron firmemente las flexibilidades del ADPIC e indicaron que, en esta coyuntura, no hay necesidad de una exención del ADPIC.

Noruega, que se había opuesto a la exención en la última reunión en octubre, esta vez no se unió a los opositores, dijo un participante que pidió que no se lo citara.

Intervenciones de los proponentes

Los proponentes presentaron respuestas detalladas a las diferentes problemáticas planteadas por EE UU y otros oponentes.

Kenia, por ejemplo, dijo que "el énfasis limitado en mantener la propiedad intelectual para aumentar los recursos de las empresas farmacéuticas ignora que el rápido desarrollo de las pruebas diagnósticas, terapias y vacunas contra el COVID-19 es el resultado de la financiación pública y de la colaboración mundial".

Kenia dijo que, según los trabajos realizados por varios centros de investigación, a nivel mundial se han comprometido US\$9.100 millones para financiar productos contra el COVID-19, mientras que las empresas farmacéuticas recibieron compromisos de financiación para investigación y desarrollo por

un total de más de US\$3.900 millones (sin contar los fondos identificados como destinados exclusivamente a la fabricación).

Kenia señaló que los países afectados habían compartido datos sobre secuencias digitales e información pertinente sobre cuestiones de salud pública para que los investigadores pudieran seguir la evolución del nuevo coronavirus y apoyar las actividades de investigación y desarrollo.

"El actual modelo de investigación y desarrollo basado en el monopolio deposita los frutos de un esfuerzo colectivo en una sola empresa, lo que le permite dominar el mercado, dictar la oferta y cobrar altos precios, haciendo que los gobiernos y los contribuyentes asuman una vez más los costos del producto médico", dijo Kenia. "Los copatrocinadores", añadió, "no creen que ese resultado favorezca la colaboración solidaria para abordar la cuestión del COVID-19".

Kenia dijo que es erróneo afirmar que no hay pruebas de que la propiedad intelectual sea una barrera al acceso a las vacunas, tratamientos o tecnologías contra el COVID-19, indicando que "al principio de la pandemia surgieron casos que implican posibles infracciones de la propiedad intelectual, revelando las complejas implicaciones legales de la producción de copias de productos médicos, o partes de los mismos, que salvan vidas, así como su impacto en el acceso". Kenia citó el ejemplo de la patente de Gilead para el remdesivir, señalando que Gilead ha bloqueado el acceso a alternativas genéricas hasta el 2031.

Intervención de Sudáfrica. Argumentando que "los acuerdos bilaterales ad hoc, poco transparentes e irresponsables que limitan artificialmente la oferta y la competencia no pueden facilitar el acceso confiable durante una pandemia mundial", Sudáfrica declaró que "estos acuerdos bilaterales no demuestran que haya colaboración a nivel mundial sino que, más bien, refuerzan el 'nacionalismo', agrandando las brechas de desigualdad".

Señaló que, en el caso de las vacunas, "las empresas farmacéuticas están firmando acuerdos bilaterales con determinados gobiernos, pero los detalles de estos acuerdos en gran parte se desconocen".

Si bien esos acuerdos bilaterales "se destinan a la fabricación de cantidades limitadas y abastecen exclusivamente el territorio de un país o un subconjunto limitado de países", muchas empresas no han firmado ningún acuerdo para ampliar la fabricación y el suministro, lo que significa que durante el período de desarrollo de la vacuna, cuando podrían haberse abordado esos cuellos de botella en el aprovisionamiento, las empresas se niegan a compartir la propiedad intelectual de manera responsable, dijo Sudáfrica.

"Esto (la actitud de las empresas farmacéuticas) lleva a los países a competir entre sí para acceder al suministro en lugar de trabajar juntos para derrotar la pandemia", declaró Sudáfrica, citando el ejemplo de la vacuna Pfizer/BioNTech, que ha sido "reservada con antelación por países desarrollados que representan el 14% de la población mundial, sin que se haya asumido ningún compromiso público para apoyar el intercambio de conocimientos, tecnología y propiedad intelectual relacionados con la vacuna contra el COVID-19 para impulsar el suministro,

reducir el precio y promover la equidad".

Citando los pronunciamientos de Moderna, que ha desarrollado la vacuna de ARNm contra el COVID-19, bajo la premisa de que no hará cumplir sus "patentes relacionadas con el COVID-19 contra quienes fabriquen vacunas para enfrentar la pandemia", Sudáfrica dijo que "la respuesta mundial a la pandemia no puede depender de la posibilidad de que se emitan anuncios tan poco eficaces y ad hoc".

Sudáfrica afirmó que "las licencias voluntarias que ofrecen las empresas farmacéuticas titulares de patentes también tienden a excluir a millones de personas del acceso a tratamientos más asequibles". Citó el ejemplo de las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos (MPP), cuyas licencias normalmente excluyen el suministro a muchos países en desarrollo y a países de altos ingresos.

El delegado de Sudáfrica ofreció pruebas concretas para demostrar que la propiedad intelectual es un obstáculo para acceder a las vacunas, tratamientos y tecnologías que se requieren en la respuesta mundial contra el COVID-19.

Sudáfrica dijo que muchos de los anticuerpos monoclonales candidatos a convertirse en tratamientos, como el tocilizumab, el bevacizumab e incluso el tratamiento de anticuerpos monoclonales de Regeneron, al que se le acaba de conceder la licencia para uso en emergencias, plantean enormes problemas debido a la disparidad en el acceso, a menos que se adopten medidas concretas para hacer frente a las barreras de propiedad intelectual.

Con respecto al diagnóstico del COVID-19, señaló Sudáfrica, en los Países Bajos no se pudieron realizar pruebas masivas para el COVID-19 debido a la gran dependencia de los equipos y suministros del buffer líquido de Roche para hacer los análisis.

Sudáfrica argumentó que "las nuevas controversias en materia de propiedad intelectual ya están poniendo en peligro el desarrollo y el suministro de los productos médicos para el COVID-19". En una de las disputas, Regeneron y los fabricantes de vacunas Pfizer y BioNTech se enfrentan a una demanda de Allele Biotechnology and Pharmaceuticals en la que se argumenta que sus productos contra el coronavirus se desarrollaron utilizando la proteína fluorescente mNeonGreen de Allele, sin el permiso de la empresa, señaló Sudáfrica.

La intervención de la India. La India sugirió que, si bien las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo las que se confirman en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, desempeñaron un papel fundamental en la promoción del acceso a los medicamentos, la actual pandemia mundial del COVID-19 presenta circunstancias excepcionales.

La India señaló que, si bien "las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC abren un espacio limitado para las políticas de salud pública, nunca se diseñaron para hacer frente a una crisis de salud de esta magnitud (como la pandemia del COVID-19)".

La India explicó algunos de los desafíos que plantea el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la actual crisis mundial:

1. El entendimiento de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC suele darse en el contexto de las patentes. Sin embargo, como se ha explicado anteriormente, diversos tipos de derechos de propiedad intelectual (DPI), es decir, patentes, derechos de autor, diseños industriales y secretos comerciales, constituyen un obstáculo para responder eficazmente al COVID-19, ya que la pandemia requiere acceso a diversos productos básicos, lo que implica múltiples derechos de propiedad intelectual. Las flexibilidades en las otras categorías de DPI, que no son patentes, se entienden y se han aplicado menos. Por lo tanto, las opciones de las que disponen los miembros a través de las flexibilidades actuales del Acuerdo sobre los ADPIC son limitadas.

2. Muchos países carecen de la capacidad institucional para utilizar tales flexibilidades.

3. Por otra parte, las licencias obligatorias se emiten país por país, caso por caso, y producto por producto, por lo que cada jurisdicción con DPI tendría que emitir licencias obligatorias, lo que hace que la colaboración entre países para el desarrollo y la fabricación de productos médicos (en que los diferentes componentes se obtienen de países distintos) sea extremadamente onerosa.

4. Además, el mecanismo del artículo 31bis para apoyar a los países con capacidad insuficiente o nula de fabricación de productos farmacéuticos ha sido ampliamente criticado, incluso en tiempos normales por sus engorrosos procedimientos. El mecanismo incluye procedimientos tales como el etiquetado o marcado específico de los productos; el envasado especial y/o el color o la forma especial de los productos, por lo que en la práctica resulta inútil. El hecho de que el procedimiento se haya utilizado una sola vez desde su creación en el 2006 es en sí mismo un testimonio de las dificultades de su uso.

5. Por último, muy a menudo la aplicación y el uso de las flexibilidades se acompañan de presiones de los socios comerciales, así como de otras partes interesadas.

La India dijo que países como EE UU, la Unión Europea, Japón, Canadá y Brasil, "que piensan que las flexibilidades de los ADPIC son suficientes para dar respuesta al Covid-19 y que no necesitan la exención", "pueden optar por no aplicar la exención en su legislación nacional, pero no deberían obstaculizar la colaboración internacional con respecto al desarrollo, la producción y el suministro de los productos sanitarios necesarios contra el Covid-19 que tratamos de lograr a través de la exención del ADPIC".

"La exención es más que un simple mecanismo jurídico: es una declaración de intención de todos los países, y expresa que conceden mayor valor a la protección de la vida humana que a la protección de los beneficios privados", declaró la India.

En cuanto a la afirmación de que las iniciativas como el acelerador de la ACT (ACT-A) y los Compromisos de Compras Anticipadas (AMC) de Covax, incluyendo las donaciones a esas iniciativas son suficientes para responder a las necesidades mundiales de vacunas y terapias, la India dijo que esas iniciativas no bastarían para garantizar un acceso oportuno y equitativo a los productos y tecnologías contra el Covid-19.

El objetivo de ACT-A, incluido el Covax AMC, es proporcionar al mundo 2.000 millones de dosis de vacunas (para 1.000 millones de personas si consideramos que para cada persona se requieren dos dosis) para finales del 2021, dijo la India, señalando que "estas iniciativas obviamente son inadecuadas para satisfacer las necesidades a mediano y largo plazo de los 7.800 millones de personas que hay en este mundo".

Dada la disparidad de acceso entre los países desarrollados y el resto del mundo, la India observó que "los países desarrollados han podido aprovechar su posición financiera" para concertar acuerdos bilaterales.

"Las necesidades mundiales son enormes y sólo pueden ser atendidas a través del intercambio mundial de la correspondiente tecnología, conocimientos y la propiedad intelectual, que es lo que nuestra propuesta de exención pretende lograr", argumentó la India, señalando que "sería ingenuo por parte de cualquier país pensar que puede vencer un virus que no conoce fronteras simplemente vacunando a su propia población".

Los miembros "deben estar a la altura de las exigencias de esta crisis y demostrar al mundo que la OMC sigue siendo pertinente y perfectamente capaz de responder a la necesidad mundial de salvar vidas y medios de subsistencia, al menos durante una crisis sanitaria como la del COVID-19", declaró la India.

Comentarios de otros países. El representante de Pakistán dijo: "como custodios del orden comercial mundial, creo que a ninguno de nosotros le gustaría ser reconocido por salvar peces, pero no vidas humanas".

En nombre del grupo ACP (África, el Caribe y el Pacífico), Jamaica afirmó que hay consenso en que "el Covid-19 plantea graves problemas para nuestros sistemas de salud, nuestro desarrollo, nuestras vidas individuales y para lograr una respuesta rápida al mismo a nivel mundial".

El representante de Jamaica indicó que los miembros "necesitan con urgencia tener acceso equitativo a vacunas seguras y eficaces", sugiriendo que "por eso me sigue gustando la propuesta, ya que trata de responder a un problema internacional urgente y apremiante que nos afecta a todos".

Jamaica afirmó: "creemos que el impacto de la pandemia del Covid-19 no tiene precedentes y requiere esfuerzos extraordinarios".

Por otra parte, "la OMC tiene que desempeñar un papel fundamental en este proceso, [y] salvar vidas humanas debería ser siempre nuestra prioridad", dijo Jamaica, indicando que "el objetivo general de la propuesta está en consonancia con la urgencia adoptada bilateralmente por todos nuestros gobiernos y en otros foros internacionales, incluyendo en los de la OMS y en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York".

Por lo tanto, dijo Jamaica, "nosotros (los miembros del grupo ACP) creemos que hay esperanza en que los miembros de la OMC participen de manera constructiva en esta iniciativa, lo que incluye sugerir las enmiendas necesarias a la propuesta para ajustar sus disposiciones a lo que sea mutuamente aceptable para los miembros de la OMC".

Nigeria dijo que "las actuales flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias, si bien son un buen punto de referencia, en la mayoría de los casos son difíciles de aplicar, especialmente en esta situación de emergencia causada por la pandemia".

Nigeria dijo que los proponentes de la exención dejaron claro que la intención es que ésta se aplique temporalmente y con los productos relacionados con el COVID-19, y que también se base en las necesidades específicas de los distintos países.

Túnez instó a los miembros a "centrarse en la solidaridad necesaria para hacer frente a esta situación excepcional, y apoyó toda iniciativa que pueda proporcionar una respuesta rápida, eficaz y equitativa para contener esta pandemia".

Cuba, al apoyar la propuesta, instó a los miembros de la OMC a "trabajar juntos y garantizar que los derechos de propiedad intelectual y las patentes, los diseños industriales, los derechos de autor y la protección de información confidencial no creen obstáculos al acceso a productos médicos asequibles, incluyendo vacunas y medicamentos para el tratamiento del COVID-19".

Ecuador adoptó una posición un tanto ambigua al apoyar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y la iniciativa adoptada por los seis países (Sudáfrica, la India, Kenya, Eswatini, Mozambique y Pakistán) para hacer frente a la pandemia del COVID-19.

Chile manifestó que es importante que los proponentes aclaren no sólo los aspectos técnicos de su propuesta sino también "si es la más adecuada y pertinente para responder a las preocupaciones de los proponentes, dados los comentarios que hemos escuchado hoy".

Singapur favoreció los acuerdos y colaboraciones voluntarias entre el sector público y el privado, como el mecanismo COVAX, para promover el acceso a las pruebas diagnósticas, las vacunas y los tratamientos

Bangladesh solicitó "que se considerara favorablemente la propuesta de exención", diciendo que la salud pública no debe abordarse desde una perspectiva estrecha. "El comercio no aportará prosperidad si no conseguimos salvar a los seres humanos de este desastre mundial", advirtió Bangladesh.

Turquía dijo que era necesario realizar más consultas sobre la exención debido a su "carácter amplio", y subrayó que "es beneficioso entablar debates constructivos sobre esta cuestión; seguimos comprometidos en colaborar con todos los miembros para evitar que se produzcan mayores daños a la vida humana".

Ucrania agradeció a los proponentes su iniciativa y la información proporcionada "para emprender acciones conjuntas a favor de la solidaridad mundial y para poner en marcha una respuesta colectiva al COVID-19".

En esencia, los proponentes llevaron la batalla por la propuesta de exención a un escenario mundial en el que cada vez es más evidente que es poco probable que los países en desarrollo y menos desarrollados logren un acceso fácil y asequible a las nuevas terapias y vacunas contra el COVID-19, ya que EE UU,

la Unión Europea, Japón, Suiza y Brasil buscan asegurar que las ganancias de las grandes empresas farmacéuticas tengan prioridad sobre las vidas humanas, dijeron varios negociadores.

Un estudio indica que el sector público ha gastado €93.000 millones en vacunas y tratamientos contra el COVID en 11 meses
(€93 Billion Spent By Public Sector On COVID Vaccines and Therapeutics in 11 Months, Research Finds)

Madeleine Hoecklin
Health Policy Watch, 12 de enero de 2021 •
<https://healthpolicy-watch.news/81038-2/>

Traducido por Juan Marco Bonsignore y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: inversión pública, I+D, desarrollo de medicamentos, Covid, AMC

Un estudio ha revelado que desde el comienzo de la pandemia los gobiernos han gastado al menos €93.000 millones en vacunas y tratamientos contra el COVID-19 a nivel global.

Una investigación [1] publicada el lunes por la Kenup Foundation, una organización sin fines de lucro que apoya la innovación que se basa en investigación relacionada con las industrias de la salud, reveló que, en 11 meses, el sector público invirtió considerablemente en el desarrollo de vacunas, aportando el 95% – €86.500 millones – del gasto total, mientras que sólo el 5% de los fondos se utilizaron en investigar tratamientos.

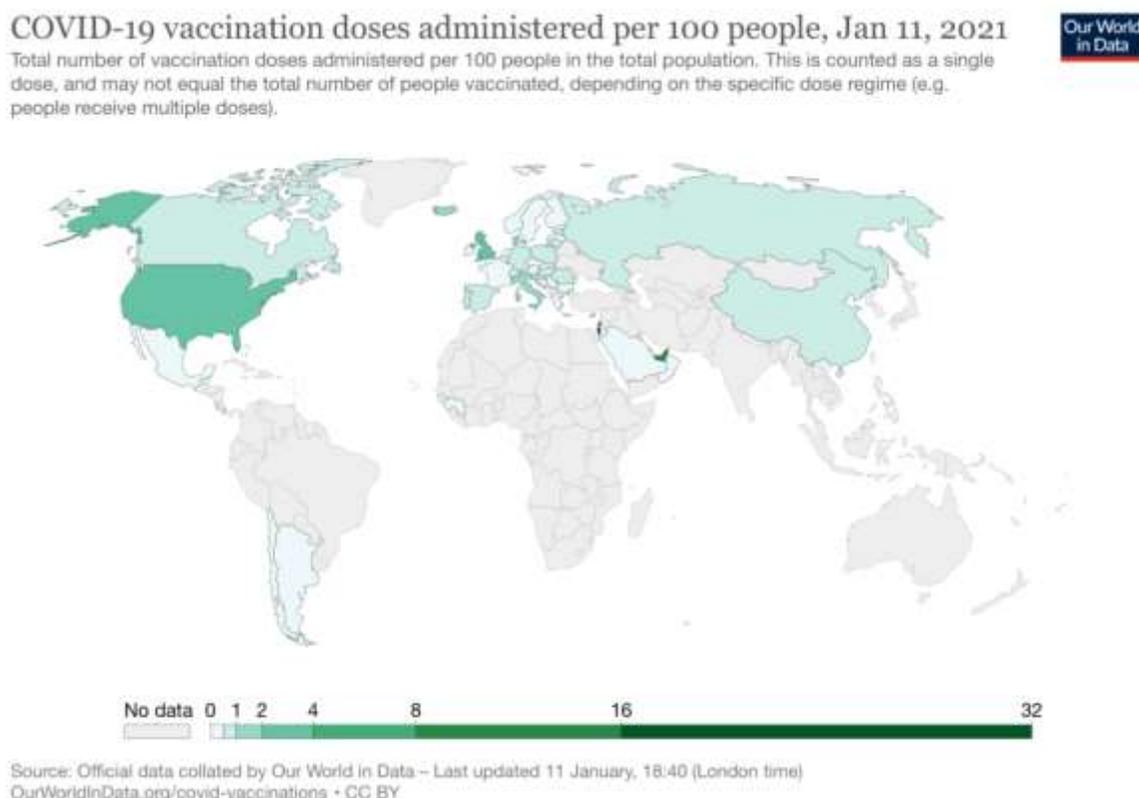
Sorprendentemente, la mayoría de las inversiones que realizaron los gobiernos en las vacunas apoyaron a pequeñas y medianas empresas (PYMES) y a corporaciones con un valor

de mercado de entre US\$2.000 millones y US\$10.000 millones. Sólo un 18% de los fondos contra el COVID-19 se destinaron a grandes industrias farmacéuticas.

“Las inversiones públicas han apoyado la innovación en la lucha contra el coronavirus”, afirmó Holm Keller, director de Kenup Foundation. Especialmente para las PYMES, que han tenido un papel enorme en impulsar la innovación.

El nuevo mecanismo de Compromisos Anticipados de Compra (AMC, por sus siglas en inglés) – un acuerdo legalmente vinculante por el que se promete invertir una cantidad de dinero para subsidiar la compra de dosis de vacunas antes de que estén disponibles – fue ampliamente utilizado por los estados y recibió el apoyo de la iniciativa COVAX para acelerar la disponibilidad de vacunas, especialmente en países de ingresos bajos y medios.

El número total de dosis para vacunación contra el COVID-19 administrada por cada 100 personas al 11 de enero.



El 93% de los fondos – €86.500 millones – se asignaron a través de AMCs y se realizaron a través de variados esfuerzos

nacionales, multilaterales y globales para acelerar el desarrollo, la fabricación y distribución de vacunas contra el COVID-19,

como el caso de Operation Warp Speed en EE UU, la Comisión Europea y el mecanismo COVAX.

La mayoría de los fondos públicos dirigidos al desarrollo de la vacuna se originaron en países de altos ingresos, EE UU invirtió un 32%, la UE un 24% y Japón y Corea del Sur un 13%.

Mientras que la inversión en vacunas contra el COVID-19 ha evidenciado un progreso sin precedentes, y hay más de 40 países vacunando a sus poblaciones con cinco vacunas diferentes sólo un año después de que se registrara el primer caso de SARS-CoV2, el lanzamiento de las vacunas en países con ingresos bajos y medios no ha comenzado aún y lograr la inmunidad de rebaño es todavía un objetivo lejano.

“Para protegernos hasta que haya una distribución más amplia de las vacunas, es especialmente importante invertir más en tratamientos”, afirmó Keller. “En paralelo, se requiere un plan público de preparación para la pandemia que sea detallado y logre que las vacunas y tratamientos estén disponibles a un bajo costo para cualquier clase de patógeno de la pandemia”.

Muchos expertos apoyan la conclusión a la que han llegado Keller y Kenup Foundation. “Por lo que es importante mantener un plan de desarrollo de posibles tratamientos nuevos contra el COVID-19” afirmó Connor Bamford, investigador en el Centre for Experimental Medicine en la Queen’s University Belfast. “Con medicación, vacunas y políticas de salud pública, seremos

capaces de conquistar al COVID y prevenir las peores consecuencias de la ‘próxima [pandemia]’”.

Asimismo, en el contexto de emergencia por las nuevas variantes SARS-CoV2, altos índices de infección y limitadas dosis de vacunas, los tratamientos contra el COVID-19 podrían convertirse en una parte importante de la estrategia para frenar la pandemia. Ahora, el desarrollo de mejores tratamientos es difícil porque la mayor parte del financiamiento se invierte en vacunas, y estas ensombrecen a los tratamientos.

“El virus SARS-CoV2 ha tomado ventaja de la susceptibilidad humana y simultáneamente ha evolucionado para evadir la inmunidad protectora”, señaló Sir Stephen Holgate, profesor de inmunofarmacología en la University of Southampton, en un artículo de opinión en el Independent [2]. “Es desde luego esencial que... prioricemos la investigación para ayudar a que las personas enfermas mejoren, al igual que prevenir que contraigan la enfermedad en primer lugar”.

Referencias

1. Governments Spent at Least €93bn on COVID-19 Vaccines and Therapeutics During the Last 11 Months. New figures from KENUP Foundation show Business Wire, 11 de enero de 2021. <https://www.businesswire.com/news/home/20210110005098/en>
2. Holgate S. A vaccine might not be enough – we need Covid-19 treatments that work. The Independent, 11 de enero de 2021 <https://www.independent.co.uk/voices/vaccine-covid-treatments-coronavirus-b1783955.html>

Reconsideraciones para la fabricación mundial y local de productos médicos después del COVID-19

(Reconsidérations sur la fabrication mondiale et locale de produits médicaux après le COVID-19)

Germán Velásquez

Document the Recherche 118, enero 2021

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/01/RP-118_FR.pdf (en francés)

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus -COVID-19-, durante el primer semestre del 2020, hace que se vuelva a plantear con especial urgencia el debate sobre la producción farmacéutica local. La crisis del COVID-19 puso de manifiesto la interdependencia en la producción mundial de medicamentos, ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la

decisión de repatriar o desarrollar la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API). Muchos gobiernos están empezando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria. Si esto se hace realidad, los países en desarrollo tendrán que desarrollar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. La guerra para obtener la futura vacuna contra el COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos.

En caso de experimentar efectos secundarios graves de la vacuna contra la COVID-19 No puede demandar a Pfizer ni a Moderna. Tampoco es probable que el Estado indemnice por los daños y perjuicios *(You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either)*

MacKenzie Sigalos

CNBC, 17 de diciembre de 2020

<https://www.cNBC.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>

Traducido por Candela Sznajderman y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: covid, pandemia, efectos adversos, demandas, responsabilidad civil, vacunas, inmunidad de la industria, Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Public Readiness and Emergency Preparedness Act, FDA

Puntos Clave

- Según la Ley de Preparación Pública ante Emergencias (PREP Act), las empresas como Pfizer y Moderna no tienen ningún

tipo de responsabilidad civil ante cualquier infortunio inintencionado como consecuencia de sus vacunas.

- Un programa estatal poco conocido ofrece beneficios a las personas que puedan demostrar que fueron víctimas de perjuicios graves a causa de la vacuna.
- Ese programa, que en los últimos diez años ha cubierto solo 29 denuncias, casi nunca paga.

Conforme a lo comunicado por algunos abogados a CNBC, en caso de experimentar un efecto secundario grave luego de recibir la vacuna contra la COVID-19 [1], no hay nadie a quien responsabilizar frente al tribunal de justicia de los Estados Unidos.

El Gobierno federal otorgó la exención de responsabilidad civil a empresas como Pfizer y Moderna ante cualquier infortunio inintencionado como consecuencia de sus vacunas.

Rogge Dunn, abogado laboral de Dallas, sostiene: «Resulta extraño que se apruebe una ley que otorga completa inmunidad. La ley no suele proteger mucho a las empresas farmacéuticas contra responsabilidad civil».

Tampoco es posible demandar a la FDA por autorizar una vacuna para uso en emergencia, ni responsabilizar a la empresa que exigió que el empleado se vacunara como requisito obligatorio para el empleo.

El Congreso creó un fondo [2] dedicado específicamente a cubrir los salarios no percibidos y los gastos médicos de bolsillo de aquellos que hayan sufrido daños irreparables a causa de «contramedidas cubiertas», por ejemplo, una vacuna. Pero no es fácil utilizarlo y pocas veces realmente pagan. Los abogados afirman que en los últimos diez años este fondo ha indemnizado a menos del 6 % de las solicitudes.

Inmune a las demandas

En febrero, Alex Azar, secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos [Department of Health Human Services DHHS], recurrió a la Ley de Preparación Pública ante Emergencias (en inglés la Ley PREP Public Readiness and Emergency Preparedness Act) [3]. Esta ley, aprobada en 2005, autoriza al secretario a brindar protección legal a las empresas que fabrican o distribuyen suministros médicos esenciales, como vacunas y tratamientos, a menos que se descubran conductas dolosas por parte de las empresas. La protección perdura hasta 2024.

Esto implica que, durante los próximos cuatro años, «no se podrá reclamar a través de las cortes una indemnización monetaria a las empresas» [4] por los daños y perjuicios relacionados con la administración o el consumo de productos destinados al tratamiento o protección contra la COVID-19.

El DSSH se negó a hablar con CNBC.

Dunn cree que el verdadero motivo de esta protección inaudita radica en la urgencia de la situación.

El abogado de Dallas sostuvo que cuando el Estado exige que algo se elabore cuatro o cinco veces más rápidamente de lo habitual, es muy probable que los fabricantes exijan protección estatal frente a demandas multimillonarias [Nota de Salud y Fármacos: en realidad el Estado no exigió nada a ninguna empresa farmacéutica, ni puso condiciones de tiempo cuando les donó miles de millones para desarrollar la vacuna para la COVID-19].

La vacuna que más rápido se desarrolló fue la vacuna contra las paperas. Tardó cuatro años y se autorizó en 1967. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer se elaboró y se aprobó para uso en emergencia en ocho meses, lo cual causó desconfianza por parte de la población.

Según un estudio reciente de Pew Research Center [5], a grandes rasgos, cuatro de cada diez estadounidenses sostienen que es «seguro» o «probable» que no se vacunará. Aunque este número es menor que hace dos meses, todavía demuestra que hay una gran desconfianza.

Sin embargo, las farmacéuticas como Pfizer continúan asegurando que no se saltaron ningún paso. El lunes pasado, en una entrevista en Squawk Box [6] en CNBC, el doctor Albert Bourla, Director Ejecutivo de Pfizer, afirmó: «Esta es una vacuna que se elaboró sin tomar atajos. Esta es una vacuna que están aprobando todas las autoridades del mundo. Eso debería decirnos algo».

La inmunidad legal otorgada a las empresas farmacéuticas no solo las protege contra las demandas, sino que, según Dunn, ayuda a reducir el costo de sus vacunas.

Dunn explicó: «El Estado no quiere que las personas demanden a las empresas a cargo de fabricar las vacunas contra la COVID-19, porque, sino, estas probablemente le cobrarían al Estado más dinero por cada dosis».

Tanto Pfizer como Moderna no respondieron a la solicitud de CNBC para hablar de su protección legal.

¿Hay algún responsable?

No olvidemos que los fabricantes de vacunas no son quienes aprueban sus productos para la distribución masiva. Eso es responsabilidad de la FDA.

Lo cual suscita la siguiente pregunta: ¿se puede demandar al Estado en caso de presentar una reacción adversa realmente grave a la vacuna?

Otra vez, la respuesta es no.

De acuerdo con Dorit Reiss, profesor de Hastings College of Law en la Universidad de California: «No se puede demandar a la FDA por autorizar o desautorizar un medicamento. Eso se debe a que tiene inmunidad soberana».

Dunn explicó que la inmunidad soberana provino del rey, en referencia al Derecho británico antes de la Revolución de los Estados Unidos. «No se podía demandar al rey. Por lo tanto, los Estados Unidos tienen inmunidad soberana, e incluso cada estado la tiene».

Existen pocas excepciones, pero Dunn no considera que haya una ruta legal viable para responsabilizar al Estado por los daños producidos por la vacuna contra la COVID-19.

En un mundo pos-COVID, el miedo de los empleadores a ser demandados por intentar retomar el trabajo presencial en las oficinas es aún mayor. Varios abogados de diferentes partes del

país afirman que sus clientes corporativos les consultan si es posible decretar que sus empleados deben vacunarse.

Lo que más interesa a los clientes de Dunn cuyas empresas funcionan de manera presencial es exigir la vacunación contra la COVID-19 del personal.

«Lo consideran un atractivo comercial», afirmó Dunn. «Es especialmente importante para los restaurantes, bares, gimnasios y peluquerías. A mis clientes corporativos dedicados a esta clase de servicios les interesa que la vacunación sea obligatoria, ya que lo consideran un punto de interés para sus clientes».

Mientras que esto es, en parte, una táctica de relaciones públicas, los empleadores tienen derecho a dictar tal requisito.

«Exigir la vacunación es una norma de salud y seguridad en el ámbito laboral, y los empleadores pueden hacerlo», agregó Reiss.

Existen algunas excepciones importantes: si los trabajadores forman un sindicato, es posible que el contrato colectivo de los trabajadores requiera una negociación con el sindicato antes de exigir la vacunación.

Las leyes contra la discriminación también ofrecen ciertas protecciones. Conforme a la Ley de Estadounidenses Discapacitados (Americans with Disabilities Act), los trabajadores que no quieran vacunarse por motivos médicos tienen derecho a solicitar una exención. En caso de que vacunarse atente contra creencias religiosas «verdaderas», el artículo VII de la Ley de Derechos Civiles de 1964 podría ofrecer una manera de negarse.

En el supuesto de no cumplir con los requisitos para estas exenciones, los empleados podrían tener algunos recursos legales si experimentan efectos secundarios invalidantes luego de haber recibido la vacuna contra la COVID-19 recomendada en el trabajo.

Ciertos abogados sostienen que es muy probable que las demandas se deriven hacia los programas de indemnización de los trabajadores (worker's compensation programs) y se traten como lesiones en el lugar de trabajo.

«Sin embargo, la indemnización que puede cobrar un empleado posee límites significativos», afirmó Dunn. Además, agregó que sería difícil probarlo.

No obstante, quizás los protocolos de la vacunación obligatoria no se implementen hasta que la FDA apruebe oficialmente la vacuna y otorgue una licencia a Pfizer y BioNTech o a Moderna para comercializarla. Esto llevará varios meses más de recolección de datos para demostrar su seguridad y eficacia.

Según Reiss, «La autorización para uso en emergencia no es una licencia. Legalmente se cuestiona si se puede exigir una observación de emergencia. Lo estipulado en la ley no lo deja claro».

US\$50 000 al año

El Estado ideó una manera para que las personas puedan recibir indemnización por los daños y perjuicios ante cualquier infortunio relacionado con la vacunación.

Además de la inmunidad legal, la Ley PREP estableció [7] el Programa de Indemnización por Daños Causados por Contramedidas [7] [Countermeasures Injury Compensation Program o CICP por sus siglas en inglés], que ofrece beneficios [8] a las personas que sufran daños graves por parte de una de las compañías protegidas.

El programa estatal, manejado por un organismo [9] que depende del Departamento de Salud y Servicios Humanos, existe desde hace más o menos diez años [10] pero es poco conocido. Este fondo es para vacunas que pocas personas se aplican, por ejemplo, la vacuna contra el carbunco y la vacuna contra la gripe pandémica por A (H1N1) [11].

Si el caso de indemnización mediante el CICP favorece al demandante, el programa le otorga hasta US\$50 000 al año [12] por sueldos no percibidos y los gastos médicos de bolsillo. No cubrirá los honorarios de abogados ni nada para compensar el daño y sufrimiento causado.

La indemnización por muerte también tiene un límite de US\$370.376, que es lo máximo que recibe un familiar en caso de que la vacuna contra la COVID-19 resulte fatal para el individuo.

Aun así, los especialistas en las leyes de vacunación consideran que es difícil gestionarla. Reiss afirmó: «Es difícil utilizar este programa estatal de indemnización. La vara para recibir la compensación es muy alta».

Además, a algunos abogados especializados en daños y perjuicios por la vacuna les preocupa el hecho de que, desde que comenzó el programa hace 10 años, el CICP ha rechazado la mayoría de las solicitudes de indemnización. De las 499 demandas, solo se indemnizó a 29 [13], con un total de seis millones de dólares.

David Carney, vicepresidente de la Asociación de Abogados de Vacunas, dijo que el CICP puede rechazar una demanda por diferentes motivos. Carney, que trata con frecuencia casos de daños y perjuicios provocados por la vacunación, explicó: «Un motivo puede ser que el historial clínico no corrobore el reclamo. Tenemos que litigar muchos asuntos realmente complejos, y presentar el fundamento médico que explica el daño».

Carney aseguró que demostrar que un perjuicio fue consecuencia directa de la vacuna contra la COVID-19 puede ser difícil. «No basta con decir: “Oye, recibí tratamiento contra la COVID-19, y ahora he sufrido un daño”. Se requiere mucho trabajo para demostrar ese vínculo».

Además, hay un estatuto estricto de un año [12]; en otras palabras, todas las demandas deben presentarse dentro de los 12 meses posteriores a haber recibido la vacuna.

«Las personas que sufrieron daños y perjuicios a causa de la vacuna contra la COVID-19 merecen recibir una indemnización

generosa de manera rápida», expresó Reiss. «Eso la Ley PREP no lo garantiza».

Los abogados le comentaron a CNBC que tendría más sentido que los daños y perjuicios causados por la vacuna contra la COVID-19 se derivasen a otro programa dependiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos conocido como el Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas [14], que se encarga de resolver las demandas relacionadas con 16 vacunas rutinarias [15]. Se conoce con el nombre coloquial «tribunal de vacunación», el programa pagó alrededor del 70% de las demandas [16] resueltas por el tribunal entre 2006 y 2018.

Es más, desde que comenzó a recibir demandas en 1988, el Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas pagó un total de aproximadamente US\$4.000 millones en indemnizaciones [16]. Esto eclipsa los casi US\$6 millones que el CICP destinó al pago de beneficios durante la vigencia del programa.

El Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas también permite más tiempo para presentar la demanda: tres años [17] desde la fecha en que apareció el primer síntoma.

Michael Maxwell, abogado que se desempeña en el área de litigios comerciales y daños personales, afirmó: «este programa tiene en consideración la recuperación del daño y el sufrimiento causados, los honorarios de los abogados y, en caso de que corresponda, los gastos médicos y los salarios no percibidos». Añadió: «El CICP solo cubre los salarios no percibidos y los gastos médicos de bolsillo. Esto es todo, a menos que haya una muerte».

Sin embargo, las vacunas contra la COVID-19 no figuran en la lista de las vacunas cubiertas por el programa.

Reiss afirmó que la mejor solución sería que el Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas cambiase su reglamento y agregue esta vacuna a la lista. «Esto requerirá una reforma legislativa. Y espero que eso suceda».

Referencias

1. CNBC.com staff. (2020, 16 diciembre). *Covid updates: FDA approves first over-the-counter rapid at-home Covid test; NYE in Times Square closed to the public*. CNBC. <https://www.cnbc.com/2020/12/15/coronavirus-live-updates.html>
2. Federal Register. Countermeasures Injury Compensation Program (CICP): Administrative Implementation, Interim Final Rule. 15 de octubre de 2010.

- <https://www.federalregister.gov/documents/2010/10/15/2010-25110/countermeasures-injury-compensation-program-cicp-administrative-implementation-interim-final-rule>
3. Health Resources and Services Administration. (2020). Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19. (85 FR 15198). Recuperado de: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-17/pdf/2020-05484.pdf>
4. Congressional Research Service. (2020). The PREP Act and COVID-19: Limiting Liability for Medical Countermeasures (pp. 1–6).
5. Funk, C., & Tyson, A. (2020, 3 diciembre). *Intent to Get a COVID-19 Vaccine Rises to 60% as Confidence in Research and Development Process Increases*. Pew Research Center Science & Society. <https://www.pewresearch.org/science/2020/12/03/intent-to-get-a-covid-19-vaccine-rises-to-60-as-confidence-in-research-and-development-process-increases/>
6. SQUAWK BOX. (2020, 14 diciembre). *Pfizer CEO Albert Bourla on vaccine hesitancy: «Trust science»*. CNBC. <https://www.cnbc.com/video/2020/12/14/pfizer-ceo-albert-bourla-on-vaccine-hesitancy-trust-science.html>
7. *About CICP*. (2020, 24 noviembre). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/cicp/about#:~:text=In%20addition%20to%20liability%20protections,by%20the%20Secretary%20pursuant%20to>
8. *Filing For Benefits*. (2021, 1 febrero). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/cicp/filing-benefits>
9. *About HRSA*. (2020, 8 junio). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/about/index.html>
10. *Announcements: Countermeasures Injury Compensation Program*. (2010, 2 julio). Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5925a5.htm>
11. *Covered Countermeasures*. (2017, 27 julio). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/get-health-care/conditions/counter-measures-comp/cmp-prep.html>
12. HRSA. Countermeasures injury compensation program. Request for benefits form instructions. OMB Control No. 0915-0334. Health Resources & Services Administration <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/cicp/cicp-request-form-instructions.pdf>
13. HRSA. *Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data*. (2021, 1 febrero). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data>
14. *National Vaccine Injury Compensation Program*. (2021, 15 enero). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>
15. *Covered Vaccines*. (2020, 1 diciembre). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/covered-vaccines/index.html>
16. HRSA. National Vaccine Injury Compensation Program. Monthly Statistics Report, 1 de febrero de 2021 <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vaccine-compensation/data/data-statistics-report.pdf>
17. Legal Information Institute. 42 U.S. Code § 300aa-16 - Limitations of actions <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300aa-16>

Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad

Castillo-Rodríguez, Carlos del y Enríquez-Fernández, Silvia.

Ars Pharm [Internet]. 2020; 61(1): 39-43.

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2340-98942020000100006

Resumen

Introducción: Los medicamentos falsificados son un problema emergente en la sociedad actual. Una de las principales estrategias para poder combatirlos es el empleo del Derecho. Por ello se promulgó, por parte de las instituciones europeas legalmente competentes para ello, el Reglamento Delegado de la

Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (de fabricación industrial).

Método: Se realizó una revisión bibliográfica de esta nueva normativa, promulgada por diversas instituciones comunitarias, con el objetivo de analizar las novedades existentes en el ámbito del medicamento.

Resultados: La norma comunitaria, objeto de nuestro estudio, establece las directrices para verificar aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación, mediante unos dispositivos de seguridad compuestos de dos partes. Un dispositivo anti-manipulación que permite visualizar que el envase no ha sido alterado y un código identificador único, que será reconocido en todos los países comunitarios y que posee información sobre el

medicamento. Desde las oficinas de farmacia se autentifica cada medicamento mediante la verificación y desactivación del código identificador en el momento de la dispensación del mismo.

Conclusiones: Esta nueva normativa pretende evitar la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos. Sus principales ventajas son, garantizar al paciente la veracidad del medicamento dispensado en las oficinas de farmacia y mejorar la trazabilidad de los mismos.

Puede leer el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado

América Latina

Brasil. La estrategia global de salud pública, innovación y propiedad intelectual: para establecer un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo de Brasil (*A estratégia global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual: estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil*)

Lima J, Dallari S

Saúde e Sociedade 2020; 29 (2) e181162

<https://doi.org/10.1590/s0104-12902020181162> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Resumen

La aprobación de la Estrategia Global y el Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA, Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property), en el ámbito de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se basa en la percepción de que hay que mejorar las condiciones de acceso de los países en desarrollo a medicamentos y otros productos que satisfagan sus necesidades específicas de salud pública.

En este contexto, este artículo analiza la implementación, en Brasil, del primer elemento del GSPOA, que se refiere al establecimiento de un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo. Este es un estudio de caso, un método de investigación cualitativa.

Partiendo de una perspectiva crítica y marcos teóricos consagrados, buscamos situar la GSPOA en el contexto de salud transnacional, en la era de globalización, y señalar los desafíos para implementar más plenamente un derecho a la salud que trascienda los medicamentos y los requisitos individuales.

Se concluye que, para el período del 2008 al 2015, Brasil logró desarrollar metodologías y mecanismos para identificar y difundir las brechas en la investigación de enfermedades de mayor incidencia en el país y sus consecuencias para la salud pública, orientando el desarrollo de terapias a productos viables y asequibles.

Brasil. Acceso a medicamentos: aplicación constitucional selectiva del impuesto a la circulación de bienes y servicios (*Acesso aos medicamentos: aplicação da seletividade*)

constitucional no imposto sobre circulação de mercadorias e serviços)

Michelli, Letícia D'Aiuto de Moraes Ferreira; Vilardo, Maria Aglaé Tedesco; Silva, Rondineli Mendes da *Saúde em Debate* 2020; 43(N. spe4): 83 - 94

<https://doi.org/10.1590/0103-11042019s408> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

El acceso a los medicamentos puede verse limitado por sus altos precios, que también se ven afectados por los impuestos, especialmente el Impuesto sobre la Circulación de Bienes y Servicios (ICMS).

El ICMS es el principal responsable de la alta carga tributaria de los medicamentos, pues es muy elevado en comparación con otros impuestos y hay pocas políticas de exención tributaria, por razones que hay que entender. Al tratarse de un impuesto fijo, que no tiene en cuenta el nivel económico del comprador, tiene un impacto financiero más fuerte en los pobres (es un impuesto regresivo). Discutir la regresividad implica analizar la aplicación justa y constitucional del derecho tributario, es decir, si dicha aplicación es consistente con el concepto de justicia tributaria y qué criterios deben utilizarse para que la tributación sea capaz de promover los objetivos descritos en el art. 1º de la Constitución de la República Federativa de Brasil de 1988 (CRFB), como la dignidad de la persona humana y la ciudadanía, teniendo en cuenta el papel de la capacidad contributiva para la construcción de este sistema.

El objetivo de este artículo es discutir y problematizar la aplicación del principio de selección en el ICMS y su posible impacto en la carga tributaria por los medicamentos y en la capacidad de compra de los ciudadanos.

El método fue la revisión de la literatura, con base en documentos clásicos y los más importantes sobre este tema, y utilizando el marco teórico de Carrazza.

Tras explicar la metodología, el artículo se divide en tres partes: La primera caracteriza el panorama general de los impuestos de los medicamentos. La segunda hace hincapié en el impuesto ICMS en el contexto brasileño. En el tercer apartado se expone el debate sobre la aplicación del principio de selectividad, previsto en el CRFB, el cual debe considerar los atributos de esencialidad de los bienes de consumo, en particular, los medicamentos y su

posible impacto en la reducción de los precios de los medicamentos para lograr un mejor acceso a estos productos, para potenciar la dignidad humana.

Se concluye que la no aplicación del principio de selectividad en el ICMS puede generar problemas, especialmente por abandono del tratamiento y por ocasionar gastos superiores a lo que las familias pueden pagar, lo que viola el principio de universalidad en salud, y la equidad.

Costa Rica. Expertos y políticos señalan que regular el mercado de medicamentos generaría desabasto de medicinas, más desempleo y quiebra de farmacias independientes

Esteban Arrieta

La República, 17 julio de 2020

<https://www.larepublica.net/noticia/expertos-y-politicos-senalan-que-regular-mercado-de-medicamentos-generaria-desabasto-de-medicinas-mas-desempleo-y-quiebra-de-farmacias-independientes>

- Analistas aseguran que serían las consecuencias que se desencadenarían tras el proyecto de ley de la diputada Franggi Nicolás
- Diputada del PLN asegura que desconoce las variables que componen el precio de los medicamentos

Establecer un tope de utilidad en la venta de medicinas sería contraproducente para miles de enfermos en nuestro país e incluso para la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), pues tendrían que lidiar con el desabasto de fármacos como ya ha sucedido en otras partes del mundo y recientemente en México.

Además, se daría la eliminación de las promociones, pérdidas de empleo y la concentración del mercado en unas cuantas cadenas de farmacias que serían las únicas que podrían sobrevivir con la regulación advierten políticos y expertos en temas económicos.

El debate sobre la regulación de precios de los medicamentos fue puesto, una vez más, sobre la mesa de discusión; ahora por Franggi Nicolás, diputada de Liberación, quien presentó un proyecto a la corriente legislativa, tratando de establecer porcentajes máximos de utilidad sobre el valor de la importación (Ver <https://www.larepublica.net/noticia/franggi-nicolas-propone-eliminar-abusivo-cobro-de-medicinas>).

El analista financiero y profesor universitario, Daniel Suchar, señala que regular los mercados jamás es una solución para bajar los precios. Ha quedado demostrado que es la sentencia de exclusión a los bienes y servicios. Además, señaló que iniciativas populistas no atacan problemas de fondo y que generaría también un golpe a las finanzas de la CCSS que se encuentra dentro de esta cadena y debe comprar medicinas.

“La propuesta sería un canto de sirena revestido de buenas intenciones, pero que en la realidad tendría graves consecuencias”, añadió Suchar.

Según el especialista, en la práctica la regulación de un bien o servicio nunca ha generado efectos positivos para el consumidor

sino exclusión y desempleo como sucedió recientemente con la regulación de topes a las tasas de interés.

“Regular el mercado de las medicinas no es la solución para bajar los precios (...) Ya ha quedado demostrado en múltiples ocasiones, que una regulación de cualquier tipo, lo que significa en la práctica es la sentencia definitiva de exclusión, ya que hay medicamentos que dejan de ser rentables. Esto significa que hay personas que quedarán sin tratamiento”, dijo Suchar.

Asimismo, habría quiebra de las operaciones más pequeñas que no pueden competir con los nuevos márgenes de ganancia y por tanto, el mercado tiende a concentrarse en pocos jugadores, generando a su vez más desempleo.

Esta no es la primera iniciativa de regulación de este mercado, pues el diputado Welmer Ramos del Partido Acción Ciudadana (PAC) también presentó un proyecto que avanza en comisiones al igual que el diputado Walter Muñoz del Partido Integración Nacional (PIN).

De acuerdo con Franggi Nicolás su proyecto tiene similitudes, pero adicionalmente ella propone la formación de la Comisión Asesora Ministerial para determinar las implicaciones de las medidas en la salud pública.

Iniciativa no atiende el verdadero problema

Para importar un medicamento al país, las distribuidoras tienen que cumplir con más de 56 trámites burocráticos, lo cual es señalado como el principal costo operativo de las empresas, indican los expertos.

Esto como lógica consecuencia se traduce en precios más altos para el consumidor, tal y como lo señaló el expresidente Miguel Ángel Rodríguez, quien logró aprobar una reforma para el mercado de las medicinas durante su gobierno hace casi 20 años.

“Nosotros logramos bajar los precios con tres medidas: facilitar el registro, facilitar la importación paralela y negociando con fuerza con el cartel de las farmacéuticas ubicado en Guatemala, e imponiendo a ellos, el peso de la capacidad de compra de la Caja”, dijo Rodríguez.

El expresidente señaló que el problema del costo de las medicinas en Costa Rica está relacionado principalmente con los precios de importación. No obstante, en el proyecto de ley presentado por la diputada Nicolás no se regula ese elemento ya que según la legisladora se desconoce cómo se compone el precio de los medicamentos.

“Es imposible regular a priori el precio del medicamento importado, por lo que se fija un porcentaje de utilidad máximo. Las variables que componen el precio son desconocidas, así como los cálculos para la recuperación de la inversión en investigación y desarrollo del medicamento respectivo”, señaló la diputada.

En ese sentido, rescató los artículos 8 y 9 de la propuesta de ley en los cuales se refieren a la inscripción de medicamentos aceptados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), aunque recomendó adherirse a los preceptos de la OCDE y la importación paralela, porque sería más sencillo.

La necesidad de debatir el tema del mercado de las medicinas obedece a que Costa Rica compra las medicinas más caras de la región a los fabricantes internacionales, de acuerdo con los expertos.

“Las regulaciones de mercado hay que verlas con muchísimo celo, suelen ser perjudiciales para el consumidor, aunque inician siempre con la promesa de que son para protegerlo, pero admito que hay situaciones en que son necesarias. Hay que ver caso por caso”, dijo Carlos Ricardo Benavides, ex presidente del Congreso y compañero de Nicolás en Liberación Nacional.

Nota de Salud y Fármacos: vale la pena destacar que todos los países de altos ingresos menos EE UU regulan los precios de los medicamentos.

Costa Rica. En pandemia, Gobierno pospone decreto que accede a medicinas más baratas

Oscar Ugarte Jiménez

Semanario Universidad, 9 septiembre, 2020

<https://semanariouniversidad.com/pais/en-pandemia-gobierno-pospone-decreto-que-accede-a-medicinas-mas-baratas/>

Ni el Ejecutivo, ni la Asamblea Legislativa mueven alguno de los cuatro proyectos para abaratar los fármacos.

Todos los esfuerzos para que en plena pandemia se logren abaratar los costos de los medicamentos, pese a que hay una mayor preocupación de las personas por la salud y el consumo de algunas líneas de medicamentos, quedaron disipados para este año.

Por un lado, el discutido proyecto de decreto, que buscaba obligar a profesionales de la salud a recetar en primer orden aquellos medicamentos genéricos, en lugar de los de marca, como suele suceder en las consultas médicas, se lo guardará el Ministerio de Salud hasta el próximo año.

Por otro lado, los cuatro proyectos que buscan abaratar los costos de las medicinas, incluyendo el que pretende eliminarles el impuesto de ventas -que ya empezó a cobrarse- tampoco han sido convocados por el Poder Ejecutivo, ni se han dado los acuerdos entre los legisladores para colocarlos en los primeros lugares.

Las personas proponentes de los proyectos legislativos se preguntan cómo es posible que cuándo más se requiere bajar los costos de los fármacos por el COVID-19, esto no sucede.

El decreto que busca abaratar llamado “Reglamento de Prescripción de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense”, obliga a profesionales de la salud a que receten los fármacos por su principio activo y no por marca, a fin de generar competencia en el mercado.

Este decreto se pretende aplicar a todos los medicamentos disponibles en el mercado privado costarricense y obliga a acatarlo a médicos, farmacéuticos, odontólogos y obstetras que prescriben medicamentos de uso en humanos en el territorio nacional.

Este reglamento no aplicaría para medicamentos de venta libre y “a los que contengan más de tres principios activos”.

Una vez elaborada la última propuesta de decreto, en octubre de 2019, el Ministerio de Salud no se refirió más sobre el tema, hasta ahora cuando fueron consultados por UNIVERSIDAD sobre las medidas tendientes a reducir los precios de las medicinas en plena pandemia.

La oficina de prensa respondió, mediante correo electrónico, que trabajan para incrementar el número de medicamentos, que pueden incorporarse a esta modalidad de receta, lo que ha retrasado la presentación del decreto.

“Para que esto suceda es necesario que existan medicamentos bioequivalentes o bioexentos. En esta línea se trabaja en fortalecer la lista de fármacos con estas características, dado que actualmente dicha lista tiene 49 y la mayoría de ellos son utilizados, especialmente, por la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)”, indicó.

Debido a este trabajo, el ente rector asegura que necesitará más tiempo para poder finalizar y poner en vigencia la medida.

“Desde la Dirección de Productos de Interés Sanitario se realizan las gestiones para la recepción de los estudios por parte de los entes privados para comprobar la respectiva bioexención o bioequivalencia. Este trabajo, desarrollado durante el 2020, permitirá la emisión del decreto en el 2021, con el respectivo respaldo de medicamentos que puedan recetarse por DCP”, detallan las respuestas.

Proyectos legislativos sin convocar

Mientras el decreto se mantiene en suspenso hasta el 2021, desde la Asamblea Legislativa están a la espera otros cuatro proyectos, que buscan regular los precios de los fármacos. Esa lista la encabezan los legisladores Walter Muñoz (PIN), Welmer Ramos (PAC) y Franggi Nicolás (PLN).

Sin embargo, ni la propuesta del oficialista Ramos ha sido convocada por el Poder Ejecutivo y en la Asamblea Legislativa ningún legislador apoya subir estas iniciativas a los primeros lugares, ni siquiera por la crisis de salud generada por el nuevo coronavirus.

“Los temas están detenidos para favorecer a las farmacéuticas, que son una de las grandes ganadoras de la pandemia. Nos decían que el mercado ponía el precio y abarataba el costo, lo cual no es cierto, porque hay estructuras monopolísticas, como la nuestra, donde los dueños de farmacias pueden ser los mismos de la competencia”, afirmó el diputado Muñoz.

El legislador Ramos dijo que su propuesta se ha visto retrasada porque en la Asamblea Legislativa no lo consideraron “un tema de pandemia”.

“Cuando se habló de proyectos para la pandemia, los diputados dijeron que los proyectos que ya estaban no entraban en esta categoría, que tenían que ser nuevos. Desde ahí hubo rechazo de seguir viendo ciertos proyectos, porque aquí adentro hay diputados y diputadas que se oponen a algunos cambios, lo cual es infundado”, aseguró.

No es prioridad para los gobiernos

El poco avance de los proyectos, por parte tanto del Ejecutivo como del Legislativo, presagian un difícil camino para que el costo de adquirir medicamentos en el país sea menor.

Según la bioeticista y farmacéutica, Gabriela Arguedas Ramírez, esta actitud sigue la línea de recientes gobernantes, quienes postergan la toma de decisiones sobre el tema.

“No ha sido un tema prioritario para ningún gobierno en los últimos 25 años. Creo que hay que poner la mira en el cabildeo de las grandes corporaciones, porque una de las raíces está en el precio que ponen las empresas farmacéuticas para que el producto entre al país y, a partir de ahí, se suman todos los porcentajes que vienen a través de toda la cadena”, aseguró Arguedas, quien es profesora de la UCR.

Ella considera que la iniciativa del Ministerio de Salud, aunque con buenas intenciones, se queda corta en atender el problema real que enfrenta el país.

“Algunas de estas directrices han sido recomendadas por la OPS y otras instancias, pero creo que están obviando temas importantes como cuál es el precio que ponen las empresas farmacéuticas a la entrada de los medicamentos al país. Hay una enorme diferencia entre el precio en otros países y en Costa Rica; ahí es donde empieza a inflarse el precio y eso no cambia por prescripción de principio activo”, explicó.

Precios suben sin regulación

Por su parte, el presidente de la Asociación de Farmacéuticos y Propietarios de Farmacias Independientes (Afaprofaco), Horace Strickland Torres, aseguró que la crisis sanitaria ha dejado de manifiesto el poco control que hay sobre el mercado de medicamentos.

“Los precios han ido subiendo y eso es un problema, porque al no haber control en una situación de pandemia como esta, no hay regulación ni un ente que dictamine si es justo o no estos aumentos en los precios”, afirmó.

Para el doctor, es urgente que el Gobierno se pronuncie sobre el tema y permita, de esta forma, el acceso más barato a los fármacos.

“Es importante que se retome la discusión, especialmente ahora que la población está tan golpeada a nivel general y que hay menos ingresos. Algunas farmacias en la Gran Área Metropolitana han visto más ventas, pero otras en zonas rurales no tienen ingresos o apenas se están reactivando. No puede dejarse de lado esta discusión porque los medicamentos son un bien esencial”, señaló.

La propuesta de Franggi Nicolás: Fijar topes máximos a las ganancias

1. Definir topes máximos a las utilidades de las droguerías, las farmacias, los distribuidores e intermediarios.
2. Establecer multas a quien venda o distribuya medicamentos a precios abusivos.
3. Obligar a que las recetas se emitan con el principio activo y no con la marca, como se acostumbra en la actualidad.

La propuesta de Walter Muñoz: Eliminar el IVA y establecer margen de utilidad a distribuidores

1. Establecer un margen fijo de utilidad a importadores, distribuidores y comercializadores, para que el consumidor no tenga que pagar todos los costos de la cadena.
2. Crear una oficina de control de precios en el MEIC, sin costo adicional, para que monitoree a nivel internacional cuál es el precio de un producto y lo compare con el precio en el país.
3. Eliminar el pago del IVA a los medicamentos (2%)

La propuesta de Welmer Ramos: Iguales condiciones para las cadenas y farmacias independientes

1. Que los oligopolios de medicamentos deban poner medidas que le den las mismas prerrogativas a las farmacias independientes que a las de cadenas.
2. Que el consumidor pueda escoger entre los medicamentos idénticos que existen en el mercado.
3. Obligar al país todos los años a hacer estudios de los precios de medicamentos a nivel internacional y compararlos con el nuestro.

Cefa: de los Garnier al grupo Cuestamoras. Empresa dominante del mercado de medicamentos forma parte de influyente grupo sobre Gobierno

Según datos del IMS Health, para marzo del 2018 la distribuidora farmacéutica se dejaba el 33% del mercado de medicamentos en el país.

Con la adquisición de Cefa Central Farmacéutica, Farmacias Eos, Nueva Farmacia Fischel y Laboratorios Internacionales Labin, Cuestamoras Salud, parte del grupo empresarial AED logró dejarse un 41% de presencia en el mercado farmacéutico costarricense (Fotografía: Sitio web Cuestamoras Salud).

El mayor distribuidor farmacéutico del país, Central Farmacéutica S.A. (CEFA), es parte de la Alianza Empresarial para el Desarrollo (AED), el influyente grupo de empresas cercano a Casa Presidencial.

Su ligamen se da a través de la compañía Cuestamoras, que, por medio de su división de salud, se hizo con la mayoría de las acciones de la farmacéutica en el 2015.

CEFA S.A se posiciona como la distribuidora más poderosa en el mercado de medicamentos costarricenses. Según datos de la consultora internacional IMS, a marzo del 2018 abarcaba el 33,04% de su sector, con ingresos por alrededor de US\$181 millones.

“Somos la empresa líder en distribución que comercializa más de 5 mil productos farmacéuticos y 2 mil productos de consumo, llegando a más de 14 mil clientes en todo el territorio costarricense”, se autodefine en su sitio web.

La historia de esta poderosa compañía se remonta a 1955, cuando Norval Garnier Oreamuno, tío del actual ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier Kruse, la fundó. Precisamente, el jerarca se desempeñó como su gerente general y presidente durante 25 años, de 1970 a 1995.

Como parte del proceso de expansión de CEFA, en el 2007, adquirió las farmacias Fischel, luego de que estas enfrentaron

una crisis económica por el sonado escándalo “Caja – Fischel”. De esta forma, aumentó su presencia en suelo nacional, tanto mediante la distribución como la comercialización de medicamentos.

En el 2011, la empresa chilena Socofar adquirió la mitad de las acciones de la distribuidora nacional, manteniendo a partes iguales con la familiar Garnier su control.

Esta alianza duró cuatro años, ya que para el 2015, el grupo empresarial Cuestamoras adquirió los negocios Cefa–Fischel mediante una transacción que, según medios chilenos, habría rondado los US\$300 millones, aunque el monto no fue confirmado por ninguna de las partes.

De esta forma, Cuestamoras se hizo con el control de las sociedades Cefa Central Farmacéutica, Farmacias Eos, Nueva Farmacia Fischel y Laboratorios Internacionales Labin, que, en su conjunto, aglutinan el 41% del mercado farmacéutico del país.

El conglomerado de empresas es parte de Alianza Empresarial para el Desarrollo (AED), el influyente grupo cercano al gobierno, del cual ha dado cuentas UNIVERSIDAD en anteriores ediciones y donde Philippe Garnier, hijo del ministro André Garnier, figura como secretario.

UNIVERSIDAD buscó la versión de CEFA; sin embargo, al cierre de edición no fue posible contar con una respuesta.

Multa por prácticas monopolísticas

La concentración de mercado que posee CEFA – Fischel llevó a la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom) ha determinar, en el 2018, que el grupo farmacéutico incurrió en “prácticas monopolísticas anticompetitivas”, luego de una denuncia presentada en el 2012 por la Compañía Farmacéutica S.A. (Cofasa).

El voto 091-2018 estableció inicialmente multas para la corporación por un total de ₡11.800 millones. Esta cifra se dividió en ₡8 mil millones a (1US\$=₡728,5) Cefa Central Farmacéutica S.A., ₡110 millones a Nueva Sai Productos Farmacéuticos S.A., ₡636 millones a Farmacias EOS S.A y ₡2 mil millones a Nueva Farmacia Fischel S.A.

«Con el fin de corregir los efectos anticompetitivos de la situación identificada, se establece, para las farmacias del grupo CEFA (Nueva Farmacia Fischel), no establecer precios a nivel de farmacia que estén por debajo de los precios mayoristas brindados por los agentes de las droguerías del mismo grupo económico», señala el voto de la Coprocom.

Posteriormente, Coprocom aseguró que “conoció los recursos presentados por las partes y los montos de las sanciones fueron reconsiderados”, con lo que el total de la sanción se disminuyó en ₡2 mil millones, quedando finalmente en ₡9 mil millones.

Suspicias por vacaciones

La antigua relación de Garnier con CEFA y un reciente préstamo de una casa para vacacionar ha generado suspicias.

El ministro de Enlace con el Sector Privado prestó su apartamento al jerarca de Salud, Daniel Salas, para que viajara

con su familia a Faro Escondido de Herradura de Puntarenas, del 31 de julio al 2 de agosto.

Según confirmó el Ministerio de Salud a Diario Extra, el préstamo se debió a “la relación personal de amistad entre los ministros y no hubo pago de por medio por el uso de dicha vivienda”.

Consultado por UNIVERSIDAD, sobre la conveniencia de aceptar, por parte del Ministro, una invitación de un exdirector de Cefa, como fue Garnier, a su residencia de veraneo, cuando la propuesta de decreto de acceso a medicinas más baratas está detenida, a lo que respondió mediante correo electrónico la oficina de prensa de Salud que “el decreto no está detenido, se trabaja en fortalecerlo”.

Consultado por UNIVERSIDAD, sobre este hecho, el diputado del Partido Integración Nacional (PIN), Walter Muñoz, calificó de “graves” los antecedentes que rodean el préstamo de la casa de playa entre Salas y Garnier.

“Me parece que si se comprueba el hecho es sumamente grave que una persona que ocupa un puesto público, como la rectoría del sector salud, esté ligado a una persona que tiene relaciones con una farmacéutica. No solamente hay una falta a la ética, sino que también habría que ver si hay conflictos de interés”, aseguró.

Muñoz agregó que, en otros momentos, situaciones similares derivaron en que los ministros involucrados debieron abandonar su puesto, por lo cual no descarta solicitar esta medida si se comprueba algún acto más allá de la estadía en el apartamento

“Si hay un favor debería renunciar, porque no procede estar ligado a ninguna persona que tenga una actividad empresarial y, sobre todo, en un negocio tan rentable como el de los medicamentos. En el pasado, a un expresidente de la CCSS le regalaron una casa y tuvo que renunciar; en este caso, sería un préstamo, entonces aplica el mismo hecho”, afirmó.

Mediante una certificación de Registro Nacional, el ministro André Garnier hizo constar que su participación como miembro de Central Farmaceutica S.A terminó en junio de 1995.

“En esa fecha salí y me desligué totalmente. No tengo ningún vínculo de ninguna especie, ni con CEFA, ni ninguna de sus empresas relacionadas. Ninguno de los Garnier tiene alguna participación en la empresa”, explicó el ministro en un mensaje de texto.

Costa Rica. Lobby de farmacéuticas y gremios frena decreto que bajaría precios de las medicinas

Fabiola Pomareda García

Semanario Universidad, 30 de septiembre de 2020

<https://semanariouniversidad.com/pais/lobby-de-farmacuticas-y-gremios-frena-decreto-que-bajaria-precios-de-las-medicinas/>

Ministro André Garnier, cuya familia mantiene vínculos con la industria farmacéutica, dice estar de acuerdo con el decreto, en tanto el médico también pueda recomendar voluntariamente un medicamento de marca y sea el consumidor el que decida.

La presión ejercida por varios gremios y cámaras empresariales del sector de laboratorios y farmacéuticas ha influido en la paralización de un decreto del Ministerio de Salud, que permitiría bajar los altos precios de las medicinas en Costa Rica.

El decreto del “Reglamento para la Prescripción de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense” se impulsa desde el 2018 en el Ministerio de Salud y establece que todos los médicos, odontólogos y obstetras están obligados a prescribir los medicamentos por su denominación común internacional o nombre genérico y no por marca.

Sin embargo, el Ministerio insiste en que el decreto no está listo y que se debe fortalecer completando una lista de medicamentos con bioequivalencia para que se puedan recetar de forma segura.

La base de datos del Ministerio de Salud tiene 1.001 medicamentos registrados en el país para su consumo y distribución; pero sólo 49 fármacos tienen estudios de bioequivalencia.

Lo cierto es que cartas de gremios de médicos, visitantes a médicos, la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma) y la Cámara Costarricense de la Salud (Promed), que agrupa a 150 hospitales, laboratorios, droguerías (distribuidoras), farmacias, distribuidores de equipos médicos y farmacéuticas muestran su férrea oposición al decreto.

Desde el año pasado también se empezaron reuniones de una “Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos” para analizar el decreto y en la que participaban colegios profesionales, representantes de la industria farmacéutica, de universidades, consumidores y Defensoría de los Habitantes. En estas reuniones también participaba el ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier.

De acuerdo con el ministro, él no mantiene ningún vínculo con la industria farmacéutica, pero sí muchos años de experiencia y, por ende, conocimiento, lo que le permitió aportar mucho al proceso. (Ver nota “Ministro Garnier afirma que no tiene vínculo con industria farmacéutica y solo aportó su experiencia”).

Pacientes afectados en plena crisis

Priscilla Martínez y su esposo son dos pacientes con enfermedades crónicas que, como miles de costarricenses, se ven impactados por los altos precios de las medicinas. Su esposo es diabético y ella tiene un problema de inmunidad. Tanto el año pasado como este su salud ha estado muy afectada, carecen de seguro médico y tienen dificultad para comprar algunos medicamentos en la farmacia.

Ellos creen que definitivamente si el decreto se emite podrían bajar los precios de las medicinas. “Eso que pasa es, como decir, otra corrupción. Ahí algunos doctores y casas farmacéuticas se han aprovechado. Los visitantes médicos llegan y le dicen al doctor que recomiende tal producto; y es cierto, hay productos muy buenos, originales, que están hace no sé cuantos años en el mercado; pero también hay copias registradas como tiene que ser. Hay doctores que hacen la receta por “x” medicamento porque les regalan tiquetes de avión y paseos a otros países”, criticó Martínez.

“Pero si pusieran el principio activo, el farmacéutico podría ofrecer al cliente las opciones que hay. Por ejemplo, ‘existe azitromicina de tal marca’ y que la persona escoja el medicamento que quiere. Los altos precios de los medicamentos tienen que ver con la legislación que hay aquí; es responsabilidad del Gobierno”, explicó.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) también ha reconocido que recetar por principio activo (genérico) podría bajar el precio de las medicinas. En entrevista con UNIVERSIDAD, Gustavo Mery, asesor en sistemas y servicios de salud para la OPS en Costa Rica, apuntó que “en general sí debiera producir una vía de generar un precio más asequible para mí como consumidor”.

“Desde el punto de vista del paciente, si yo no puedo pagar un medicamento de cierto precio y existe un medicamento alternativo que es bioequivalente porque hay una autoridad regulatoria que puede garantizar eso y el precio es la mitad, yo puedo optar por un precio más conveniente u optar por continuar mi tratamiento. Sobre todo, para el individuo que tiene cierta dificultad para pagar el medicamento”, declaró.

Si bien aclaró que nunca existe solo un factor para generar una baja en los precios de las medicinas, dijo que “en general debiese producir al menos un efecto hacia la baja”.

“Si yo receto el principio activo y la persona que va a pagar es la que elige el precio, probablemente se va a fijar más en que la droga equivalente tenga un precio mejor. Cuando el que decide la marca del medicamento no es el pagador y no está viendo qué alternativas hay, se produce muchas veces que no se elige lo más costo-efectivo. Entonces desde ese punto de vista hay un elemento que debiese ayudar a disminuir los precios”, comentó Mery.

La ruta del reglamento

El “Reglamento para la Prescripción de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense” básicamente dice que todos los médicos, odontólogos y obstetras están obligados a prescribir todos los medicamentos por su denominación común internacional o nombre genérico.

Y agregaba que los médicos podrán incluir en la receta la marca del medicamento si hay “razones clínico-farmacológicas” que justifiquen recomendar dicho producto.

En mayo del 2019, el Ministerio de Salud lo sacó a consulta y anunció que recibiría opiniones hasta el 31 de mayo.

Desde un principio el Colegio de Médicos y Cirujanos lo tachó de “ilegal, inconstitucional e innecesario”, dijeron que coartaba la libertad del profesional en medicina para recomendar determinados medicamentos al paciente, y que el reglamento podría hacer que los pacientes escojan un medicamento basándose en su precio y no en su calidad.

Como el proceso no avanzaba, en la segunda mitad del 2019 comenzó a reunirse una mesa de diálogo en Casa Presidencial, para discutirlo.

El año pasado UNIVERSIDAD publicó que el Colegio de Médicos y Cirujanos confirmó una reunión realizada el 20 de setiembre en la Casa Presidencial, en la que participaron miembros del Colegio; Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud; y el ministro André Garnier Kruse.

Posteriormente, se eliminó del decreto la obligación del médico de justificar las razones clínico-farmacológicas para recetar por marca y el ministro Salas dijo que esta medida sólo se aplicará en el caso de los medicamentos que no tengan equivalente terapéutico.

Asimismo, se confirmó que en octubre el Ministerio convocó a una reunión de la “Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos” para analizar el decreto, y participaron representantes de la Asociación de Industria Farmacéutica Nacional (Asifan), la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), la Universidad de Costa Rica (UCR), el Colegio de Farmacéuticos y el Ministerio de Salud, entre otros.

A finales del 2019 el Ministerio de Salud informó a este medio que aún se trabajaba en la última versión del texto.

En febrero del 2020 el ministro Salas declaró a UNIVERSIDAD que aún están trabajando en el decreto y que esperaba firmarlo a final del primer semestre del año.

En abril, el ministro removió al viceministro Dennis Angulo, quien ocupó el puesto desde mayo del 2018, como parte de una “reestructuración institucional” necesaria en la atención de la emergencia por el COVID-19, se informó.

Angulo había impulsado el decreto desde el inicio del gobierno de Carlos Alvarado y durante la gestión de la exministra de Salud, Giselle Amador, de mayo a diciembre del 2018.

En entrevista con UNIVERSIDAD y apenas anunciada su salida como viceministro, Angulo dijo: “Es un tema que me deja un sabor agrí dulce. Es un tema que pudimos haber llevado o se puede llegar más allá. No sólo con el fortalecimiento del registro sanitario aquí, sino en políticas de Estado que propusimos a través de un decreto que aún no ha salido, a pesar de que nosotros lo concluimos en el despacho. Sobre todo, ahora que la gente está golpeada, no sólo anímicamente, sino que va a estar golpeada económicamente”.

“El precio de los medicamentos es sumamente importante, y pudimos haber incidido en la baja de ellos. Yo cumplí con mi parte, como política de Estado y también como política implementada en otros países con el uso de los genéricos que abaratan los costos. De eso hay un decreto, está totalmente terminado, fue validado en consulta pública, pero es una decisión que no me compete a mí la parte de aprobarlo. Le corresponde al señor ministro y al Presidente de la República”, añadió el viceministro.

El mes pasado, el Ministerio de Salud informó a UNIVERSIDAD que trabajan para aumentar el número de medicamentos “bioequivalentes” que pueden incorporarse a esta modalidad de receta por genérico y que esto ha retrasado la

presentación del decreto. Afirman que harán esto durante lo que resta del año para poder emitir el reglamento en el 2021.

La polémica de la bioequivalencia

La base de datos del Ministerio de Salud presenta 1.001 medicamentos registrados en el país para su consumo y distribución; pero según informó el ente en agosto, sólo 49 fármacos tienen estudios de bioequivalencia. UNIVERSIDAD solicitó cifras actualizadas al Ministerio de Salud, pero no recibió respuesta antes de la fecha de cierre.

Germán Madrigal Redondo, director del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar) de la Universidad de Costa Rica (UCR), explicó que un estudio de bioequivalencia significa comparar un medicamento con otro para ver que actúen de forma similar en el cuerpo, que se liberen en el mismo sitio de acción, que se absorba en el mismo lugar, en la misma proporción, y que se metabolice por las mismas vías.

Horace Strickland Torres, presidente de la Asociación de Farmacéuticos y Propietarios de Farmacias Independientes (Afaprofaco), dijo que, a ellos como profesionales en salud, especializados en medicamentos, les preocupa muchísimo velar por la calidad de los medicamentos que reciben los pacientes. “Tampoco quisiéramos que el mercado se llene de productos que no sirven o que sean de mala calidad, pero el hecho de que durante todos estos años el Ministerio de Salud haya permitido la venta de medicamentos que no tenían estudios de bioequivalencia es algo positivo, ya que la práctica ha evidenciado su seguridad y eficacia”.

“Hay 45 moléculas, de todo el universo de medicamentos registrados en el país, que tienen estudios de bioequivalencia. Se ha demostrado que tanto el mercado nacional institucional (CCSS) como el privado usan medicamentos que han demostrado ser seguros y eficaces a lo largo de los años sin tener el estudio de bioequivalencia, el cual ha probado que encarece los medicamentos”, añadió Strickland.

Por su parte, Germán Madrigal, del Inifar, opinó que ampliar la lista de medicamentos con bioequivalencia en el momento económico actual no tiene sentido, porque primero es necesario desarrollar las capacidades tecnológicas nacionales para estudios de bioequivalencia y bioexenciones y debe articularse un eje nacional de farmacovigilancia. De no ser así “se va a disparar el precio de los medicamentos, van a salir un montón de marcas del mercado y van a despedazar a las empresas nacionales”.

Citó de ejemplo el caso de un medicamento esencial antiarrítmico de una marca nacional que tenía más de 20 años de comercializarse en el país, a la que hace unos años le pidieron la bioequivalencia cuando tuvo que renovar el permiso sanitario. Pero como el estudio costaba US\$100.000, el laboratorio decidió dejar de producirlo y se ha generado escasez.

Presión de gremios, laboratorios y farmacéuticas

Lo cierto es que varios gremios y cámaras empresariales del sector de laboratorios y farmacéuticas han presionado para que se incluya el tema de la bioequivalencia y se han opuesto al reglamento.

En una carta enviada el 20 de mayo del 2019 al Ministerio de Salud, el Colegio de Médicos y Cirujanos manifestó que el reglamento era innecesario, restringía la libertad de prescripción del médico e imponía sanciones desproporcionadas a las farmacias y a los consultorios médicos.

La Asociación de Visitadores a Médicos de Costa Rica (Asvimed) envió una carta el 22 de mayo, exigiendo al Ministerio que presente los estudios de bioequivalencia para una lista de medicamentos críticos, ya que “no todos los genéricos son iguales e intercambiables entre sí”.

También quería que se desincentive la elección de un medicamento por parte del paciente basándose sólo en el factor precio, y que más bien se impulse “una cultura de educación sanitaria en la población” que dé asesoramiento de un profesional sanitario en la relación costo/beneficio entre las alternativas disponibles.

El 31 de mayo la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (Agefar) manifestó que la normativa consideraba únicamente el precio “sin valorar el concepto de salud pública en su totalidad” y que proponía sanciones drásticas.

Por otra parte, la Cámara Costarricense de la Salud (Promed), que agrupa a 150 hospitales, clínicas, laboratorios, droguerías (distribuidoras), farmacias, aseguradoras, universidades, importadores y distribuidores de equipos médicos y farmacéuticos dijo que el reglamento debía retirarse de consulta pública.

En una carta enviada el 28 de mayo al Ministerio señaló que hay que considerar la división de responsabilidades entre profesionales en medicina y odontología, y farmacéuticos; la preparación del país en bioequivalencia; y nivel de acceso a información de parte de los pacientes.

También se opuso la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma) argumentando que violaba la libertad de prescripción del médico y que era “inaplicable” en Costa Rica hasta tanto no hubiera exigencia de bioequivalencia y control de prácticas anticompetitivas en farmacias.

La Fedefarma sugirió que se formara una comisión donde participara “la industria interesada, Colegio de Médicos, Colegio de Farmacéuticos y la Dirección de Apoyo al Consumidor del MEIC”.

Así fue como se conformó la “Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos”, una mesa de diálogo, a la que fue convocado a participar el ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier, según confirmó el jerarca a UNIVERSIDAD.

Regalías y bonos para los médicos

Las prácticas comerciales poco éticas que usan los laboratorios para influir a los médicos a recetar productos de marca y generar demanda son conocidas.

El estudio del Observatorio de Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (UCR) “Metodología para el análisis y promoción de la competencia en el mercado privado de medicamentos”

documenta que esto lo hacen mediante visitas explicativas, muestras gratuitas, folletos y afiches de apoyo, objetos alusivos, publicidad en publicaciones especializadas y eventos profesionales, financiamiento de actividades científicas y recreativas y el pago de comisiones por volumen de prescripción.

Asimismo, el estudio “Costa Rica Sector de Productos Farmacéuticos y Medicamentos para uso humano” también documentó que los representantes de ventas de las farmacéuticas “persuaden” a los médicos para que prescriban sus medicamentos y les envían muestras como parte de su estrategia de mercadeo.

Pero la estrategia también se enfoca en las farmacias, porque según dicho estudio elaborado por Proexport Colombia y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) Fondo Multilateral de Inversión (Fomin), una característica importante del costarricense es el automedicarse o utilizar al farmacéutico como un doctor que le recomiende qué puede tomar.

Con las farmacias se usan prácticas como el pago de regalías (push money), compra de mobiliario por parte del laboratorio y pagos extraordinarios para lograr mejor visibilidad en los estantes.

¿Qué medidas podrían solucionar esto? El estudio del Observatorio de Desarrollo menciona un protocolo de tratamiento y prescripción y la prescripción por genérico.

La organización global Médicos Sin Marca, por ejemplo, propone combatir estos conflictos de intereses entre farmacéuticas y médicos a través de normas que los obliguen a declarar todos sus intercambios económicos.

Ministro Garnier afirma que no tiene vínculo con industria farmacéutica y sólo aportó su experiencia

El ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier, aseguró que no tenía ningún vínculo con el sector farmacéutico; pero sí muchos años de experiencia y, por ende, conocimiento, lo que le permitió aportar mucho al proceso.

El jerarca dijo estar totalmente de acuerdo con el decreto, mientras el médico indique obligatoriamente el ingrediente activo, y mientras pueda recomendar voluntariamente un medicamento de marca, y sea el consumidor el que decida cuál comprar.

Garnier fue gerente general de la Central Farmacéutica S.A. (CEFA) de 1970 a 1995. CEFA fue adquirida por Grupo Cuestamoras en el 2015 y dicho conglomerado es parte de la Alianza Empresarial para el Desarrollo (AED). Uno de los hijos de Garnier es Philippe Garnier, quien figura como secretario de AED.

En las zonas francas Flexipark, Global Dos y El Coyol, en las que también aparece su hijo Phillipe Garnier como miembro de las juntas directivas, se encuentran las empresas Pfizer Zona Franca S.A., GFI Pharma Logistics (Grupo Farmanova Intermed) y Abbot Medical Costa Rica Ltda. Solo en la ZF El Coyol hay 28 empresas del sector salud y ciencias de la vida, según datos de la Coalición de Iniciativas para el Desarrollo Empresarial (Cinde).

A continuación, las respuestas a las consultas de UNIVERSIDAD.

¿En qué carácter participó usted en las reuniones/mesas de diálogo sobre medicamentos que hubo durante el 2019 en la Casa Presidencial? ¿Cuál ha sido su rol en esas reuniones?

—Fui convocado a participar en estas reuniones como ministro de Enlace con el Sector Privado.

¿Cuál es su posición sobre el Reglamento de Prescripción por Denominación Común Internacional (DCI)? ¿En qué puntos específicos está de acuerdo y en cuáles no?

—Yo estoy totalmente de acuerdo con el decreto, en cuando a que se indique obligatoriamente el ingrediente activo, por el médico que prescribe, que el médico pueda recomendar voluntariamente un medicamento de marca y sea el consumidor, a la hora de hacer la compra, el que tenga la decisión final.

¿Por qué no ha salido el decreto si ya estaba listo desde el 2019? Desde su despacho, ¿cómo lo explica?

—Esta es una competencia del Ministerio de Salud y asumo que por estar atendiendo la emergencia que ha causado el COVID-19 se han concentrado en esas labores, lo que encuentro absolutamente razonable.

¿En qué afectaría el decreto a la industria farmacéutica, laboratorios nacionales, droguerías y cadenas de farmacias?

—El decreto le daría al consumidor la decisión de adquirir el medicamento que más se ajuste a sus necesidades y posibilidades.

¿En qué beneficiaría a los ciudadanos que se ven en la necesidad de comprar un medicamento en el mercado privado?

—El decreto le daría al consumidor la decisión de adquirir el medicamento que más se ajuste a sus necesidades y posibilidades.

Usted fue gerente general de la Central Farmacéutica S.A. (CEFA) de 1970 a 1995 según su CV. ¿Considera conveniente su participación como enlace en esta mesa de diálogo sobre medicamentos, considerando su vínculo de negocios y el de su familia con el sector farmacéutico?

—Como bien lo dice, desde el año 1995 —hace 25 años— salí de CEFA SA y no tengo, ni yo ni mi familia, ningún vínculo con la empresa desde el mes de mayo de 1995. Tampoco lo tengo con el sector farmacéutico de ninguna forma. Mi participación en las mesas de diálogo creo que fue positiva, por no tener yo ningún vínculo con la industria farmacéutica, pero sí muchos años de experiencia y, por ende, conocimiento, lo que me permitió aportar mucho al proceso.

En las zonas francas Flexipark y Global Dos, donde Procomer afirma que usted figura como representante, se encuentran las empresas Pfizer Zona Franca S.A. y GFI Pharma Logistics (Grupo Farmanova Intermed). Según el Registro, su hijo Philippe Garnier también aparece como miembro de la directiva de zona

franca El Coyoil, donde está Abbot Medical Costa Rica Ltda. ¿Considera conveniente su participación en esta comisión sobre medicamentos, considerando su vínculo de negocios y el de su familia con esta industria?

—La información que usted menciona de Procomer es falsa, porque yo no tengo posición alguna en ninguna de las empresas que usted menciona y así ha sido verificado con Procomer. Las empresas que usted menciona que operan en ZF Coyoil se dedican exclusivamente a la manufactura de implementos médicos —un sector diferente— y no a farmacéuticos, por lo que no existe ningún conflicto de interés, ni ninguna razón por la cual no deba contribuir con mis conocimientos y experiencia a la mesa de diálogo.

Repito, no tengo nexo alguno con el sector farmacéutico y no tengo posición ni participación en las empresas de zona franca, lo cual ya he certificado a su medio”.

El artículo “Ministro del sector privado André Garnier y su hijo Philippe representan juntos a cinco zonas francas” publicado el 23 de setiembre por UNIVERSIDAD, cita una base de datos enviada por la oficina de prensa de Procomer, que aún está en el sitio de la Promotora.

Pero del despacho del ministro se recibió una carta de Procomer con fecha 23 de setiembre, en la que se indica que el representante legal de Flexipark Setenta y Cinco Porthos S.A, es el señor Philippe Garnier Diez (hijo de André Garnier).

Costa Rica. Los proyectos que bajan los precios de las medicinas ni siquiera fueron vistos en el 2020

Fabiola Pomareda García

Semanario Universidad, 8 de diciembre, 2020

<https://semanariouniversidad.com/impreso/los-proyectos-que-bajan-los-precios-de-las-medicinas-ni-siquiera-fueron-vistos-en-2020/>

Tres proyectos de ley que buscan regular los precios de los fármacos están paralizados en comisión y no han sido convocados por el Gobierno a sesiones extraordinarias.

Los esfuerzos detrás de tres proyectos de ley y un decreto del Ministerio de Salud para abaratar los costos de los medicamentos en plena pandemia no sirvieron de nada y quedaron enterrados este año, ante la falta de voluntad política del Gobierno y de la Asamblea Legislativa.

En la Asamblea Legislativa hay tres proyectos de ley que buscan regular los precios de los fármacos, pero ninguno avanza en comisión ni han sido convocados por el Gobierno a sesiones extraordinarias.

El proyecto de Ley de Control de Precios de los Medicamentos (Expediente 22.074), propuesto por Franggi Nicolás (PLN), fija topes a los porcentajes máximos de utilidad sobre el valor CIF (valor real en aduanas) de la importación de medicamentos y aquellos producidos en laboratorios del país. También establece una utilidad máxima para droguerías, farmacias, distribuidores e intermediarios y establecimientos detallistas. Por último,

establece multas a quien venda o distribuya medicamentos a precios abusivos.

El proyecto de ley de Creación de la Oficina de Control de Precios de los Medicamentos para la Protección del Consumidor (Expediente 20.838), de Walter Muñoz (PIN) establece un margen fijo de utilidad a importadores, distribuidores y comercializadores; crea una oficina de control de precios en el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), sin costo adicional, para que monitoree a nivel internacional el precio de un producto y lo compare con el precio en el país; y elimina el pago del 2% de IVA a los medicamentos.

El proyecto de ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos (Expediente 21.368), de Welmer Ramos (PAC), propone que medicamentos, laboratorios, importadores y droguerías inscritos en países con mejores controles que los nacionales puedan inscribirse en el país a través de trámites sencillos de homologación, para intensificar la competencia en los precios. También prohíbe los contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías, y la participación de los mismos grupos económicos en las mismas cadenas de valor.

Ramos dijo a UNIVERSIDAD que lo que está aquí de por medio “es el dolor de las personas y la defensa de la vida”. “En Costa Rica los estudios que ha hecho la UCR y demás demuestran que el pueblo costarricense está pagando por medicinas en algunos casos hasta seis veces lo que se paga en Europa o en países como El Salvador o Colombia y casi todos los países han legislado en este tema porque es un tema de derechos humanos; es un tema de privación de acceso a mecanismos para mantener una salud aceptable”.

Por otra parte, el Ministerio de Salud mantiene estancado el trámite del decreto del “Reglamento para la Prescripción de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense”, que impulsa dicho ministerio desde el 2018.

El reglamento, que está listo desde el 2019, establece que todos los médicos, odontólogos y obstetras están obligados a prescribir los medicamentos por su denominación común internacional o nombre genérico y no por marca. Pero ahora el Ministerio, los gremios de médicos y especialistas y las cámaras empresariales del sector de laboratorios y farmacéuticas que han participado en la mesa de trabajo para discutir dicho decreto, insisten en que para poderlo aprobar se requiere ampliar un registro actualizado de todos los medicamentos bioequivalentes en el país.

Guatemala. CACIF: fijar precio tope para los medicamentos no es la solución

Claudia Ramírez

El Periódico, 1 de septiembre de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacionales/2020/09/01/cacif-fijar-precios-tope-para-los-medicamentos-no-es-la-solucion3/>

Las asociaciones aseguran que es necesario fomentar la competencia.

El comité Coordinador de las Asociaciones Agrícolas, Comerciales, Industriales y Financieras (CACIF) se pronunció

respecto a la publicación que realizó este día el Ministerio de Economía (Mineco) en el Diario Oficial sobre los precios máximos permitidos de medicinas y algunos suministros médicos, en la venta al consumidor.

El sector empresarial organizado indicó que como consecuencia de la pandemia por el COVID-19, el país afronta una situación compleja en diferentes ámbitos, como el acceso a tratamientos y medicamentos, por lo que aseguran que fijar precio tope a los medicamentos no es la solución.

“Esto limita la calidad de los productos, provoca desabastecimiento, carestía y mercado negro. Esto atenta contra los intereses de la población cuyo derecho de salud, en esta coyuntura y a largo plazo, debe ser prioridad”, detalla el enunciado.

Asimismo, señalaron que es imperativo identificar y sancionar a los especuladores y acaparadores, así como generar las condiciones adecuadas para el mercado de los medicamentos.

El CACIF agregó, que la única forma de lograr precios competitivos es bajar las barreras para fomentar la competencia y mejorar los procedimientos para registros y otras prácticas que “limitan el libre mercado” en Guatemala.

Acuerdo

El acuerdo gubernativo 130-2020 del Ministerio de Economía, argumenta que su objetivo es prevenir que se registren precios excesivos a medicamentos relacionados al combate del nuevo coronavirus.

En el documento, la cartera colocó una lista de cerca de 40 medicamentos, entre ellos, Acetaminofén, Adrenalina, Agua Estéril, Amoxicilina, Azitromicina, Clindamicina, Clorfeniramina Maleato, Loratadina, Oxígeno médico, entre otros.

Además, detalla que la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (DIACO), será la encargada de velar por el cumplimiento del acuerdo, de proceder con sanciones para los infractores y colocar las denuncias correspondientes.

México crea agencia para compra de medicamentos

Mark Stevenson

Diario La Hora, 31 de julio de 2020

<https://lahora.gt/mexico-crea-agencia-para-compra-de-medicamentos/>

México creará una agencia de compra y distribución de medicamentos, vacunas y equipos médicos, anunció el presidente Andrés Manuel López Obrador, en medio de una persistente escasez de insumos durante la pandemia de coronavirus y tras el arresto de un médico que le aconsejó a una familia que comprara sus propios medicamentos.

El gobierno previamente hacía compras directas al mayoreo, pero con frecuencia contrataba a firmas privadas para que se encargaran de la adquisición y distribución de los medicamentos. La agencia centralizada tendrá un presupuesto de alrededor de 2.250 millones de dólares para los próximos dos años y

comenzará a funcionar el 15 de agosto. La iniciativa probablemente cubrirá una eventual vacuna contra el coronavirus.

Han surgido varios reportes durante la pandemia, y antes de ella, sobre médicos que recomiendan a las familias que compren los medicamentos para sus familiares enfermos porque en los hospitales no hay, pese a que la atención médica es en teoría gratuita y a que debería haber insumos.

La escasez de medicinas y de equipo médico ha provocado protestas de médicos y de familiares de pacientes, y esta semana condujo al arresto de un médico en el estado sureño de Chiapas, quien estaba acusado de abuso de autoridad, pese a que su familia dijo que sólo trataba de conseguir medicinas para un paciente.

El arresto del doctor Gerardo Grajales Yuca reflejó la peligrosa situación en que se encuentran los profesionales de la salud en el deficitario y abrumado sistema de salud de México. Decenas de trabajadores médicos han sido insultados o agredidos físicamente en México por gente que los asocia con el COVID-19.

Varios de los colegas de Grajales Yuca marcharon el martes en la capital de Chiapas, Tuxtla Gutiérrez, con un cartel que exigía “La libertad de un médico que ha arriesgado su vida dando atención a pacientes en tiempos de la pandemia”.

La procuraduría de Chiapas emitió un comunicado afirmando que el doctor “solicitó a la persona denunciante equipo e insumos para tratar a su padre, siendo que, de acuerdo con la Secretaría de Salud del Estado, el nosocomio cuenta con los medicamentos y el equipo necesario para atender a los pacientes.”

El paciente, un político local, falleció posteriormente.

El Sindicato Nacional de Trabajadores de la Secretaría de Salud insinuó, como otros lo han hecho antes, que las autoridades están encubriendo la escasez que hay en los hospitales.

“Desde tiempo atrás hemos denunciado el desabasto de medicamentos”, dijo el sindicato en un comunicado en el que piden la liberación del doctor. “No es de extrañarse que en diferentes establecimientos se solicite a los familiares lo mínimo indispensable para atender a los pacientes, esto por la omisión y negligencia de las autoridades”, añade.

El presidente López Obrador se ha visto involucrado en controversias sobre insumos médicos. Los padres de niños con cáncer han acusado a su gobierno de demorar las compras de medicamentos por el recelo excesivo hacia las compañías privadas, la especulación de precios y la corrupción.

López Obrador ha supervisado una estrategia ante la pandemia que incluye muy pocas pruebas, pero prometió que nadie se quedaría sin una cama de hospital, algo que se ha cumplido en gran medida a través de una ampliación rápida, y a menudo temporal, de las instalaciones existentes. Pero el mandatario pareció reconocer el jueves que los medicamentos necesarios para aquellos que se encuentran hospitalizados no siempre han estado disponibles.

“Ya no quiero que sigan faltando las medicinas”, dijo el mandatario al tiempo que alertó que eso ha dado “pie a la manipulación y la desinformación”.

“Todo esto que tiene una parte real y otra parte muy vinculada a la manipulación política y los intereses creados”, añadió López Obrador.

En el pasado, la corrupción en la adjudicación de contratos, en la aprobación de nuevos medicamentos y en la compra de fármacos ha resultado en precios inflados, desabasto, desperdicio o medicinas de mala calidad.

López Obrador dijo que designará al actual director de la oficina de protección civil del país para hacerse cargo de la nueva agencia, que será asesorada por la ONU y la Organización Mundial de la Salud. México ya ha dicho que se sumará a otras naciones en una labor conjunta para acceder a vacunas contra el coronavirus, una vez que se haya desarrollado una.

Las farmacias, importadores y distribuidores privados de medicamentos podrán seguir operando, así como los estados que quieran seguir con sus propios esquemas de compras.

Desde que asumió el cargo, la austeridad casi fanática de López Obrador, combinada con su desconfianza hacia las compañías privadas y grupos no gubernamentales, lo ha llevado a preferir soluciones gubernamentales centralizadas. También ha provocado que tenga conflictos con grupos de víctimas, intelectuales, activistas y organizaciones empresariales.

López Obrador se quejó de que todo estaba privatizado y subcontratado.

México ha reportado 408.499 casos confirmados de coronavirus, aunque las autoridades han reconocido que la cifra real es mucho mayor debido a que se han realizado unas 950.000 pruebas en un país de casi 130 millones de habitantes. La nación ha registrado 45.361 muertes por COVID-19 y parece estar en camino a superar las 46.084 de Gran Bretaña esta semana y ocupar el tercer lugar en el mundo en número de decesos por la pandemia, sólo detrás de Estados Unidos y Brasil.

Perú. Una lucha por conquistar la dignidad: la demanda al Estado que contribuyó al acceso a tratamientos gratuitos contra el VIH

Mayté Ciriaco

Salud con Lupa, 22 de septiembre de 2020

<https://saludconlupa.com/entrevistas/una-lucha-por-conquistar-la-dignidad-la-demanda-al-estado-que-contribuyo-al-acceso-tratamientos-gratuitos-contra-el-vih/>

Antes del 2004, una persona con VIH no podía acceder fácilmente a un tratamiento de antirretrovirales. El estigma y el poco conocimiento de la enfermedad originaron que cientos de peruanos murieran sin tener ninguna opción. En esta entrevista, Pedro Prada—presidente de la organización Peruanos Positivos— explica el largo y extenuante proceso que han atravesado las personas con VIH para obtener terapias gratuitas.

Ver el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado

Europa

Estrategia farmacéutica europea: acceso e innovación para una UE más resiliente

El Global, 27 de noviembre de 2020

<https://elglobal.es/industria/estrategia-farmacéutica-europea-acceso-e-innovacion-para-una-ue-mas-resiliente/>

Esta semana, la Comisión Europea (CE) ha presentado el plan de la Estrategia Farmacéutica Europea

(https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en). El objetivo es “garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles, y promover la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica en la Unión Europea”.

La CE presenta esta estrategia como un pilar importante dentro de la creación de una Unión Europea de la Salud; esta iniciativa la presentaba la presidenta de la CE, Ursula von der Leyen hace unas semanas. Y es que, en el marco de este proyecto, la Estrategia Farmacéutica será de gran ayuda en varios aspectos. Entre ellos, la creación de cadenas de suministro sólidas que ayuden a garantizar el abastecimiento. También, como base para crear un sistema europeo más resiliente y preparado para futuras crisis.

Objetivos de la estrategia

A pesar de que este proyecto comenzó a diseñarse antes de la pandemia del COVID-19, esta situación ha dejado varios aprendizajes que se han incorporado a la estrategia, matizando algunas de las medidas. Estos objetivos pueden resumirse en cuatro.

Primeramente, la estrategia aboga por garantizar el acceso a los medicamentos. También, aborda aquellas necesidades médicas no cubiertas, en áreas como las resistencias antimicrobianas, la oncología o las enfermedades raras.

Desde otra perspectiva, propone trabajar para impulsar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE. En este contexto, se ofrecen las herramientas que sean necesarias para desarrollar fármacos seguros, de calidad, eficaces y elaborados sosteniblemente.

En relación con la pandemia, se pide mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis sanitarias. Para ello, urge analizar las carencias en suministro, para solventarlas y evitar interrupciones en el abastecimiento.

Por último, la estrategia apuesta por reforzar el liderazgo de la Unión Europea. Para ello, se sugiere crear medidas encaminadas a que los productos de la industria farmacéutica tengan cada vez más calidad y eficacia, y que cuenten con una normativa de seguridad sólida que ampare la actividad del sector.

Acciones a llevar a cabo

Dentro de este plan, se incluyen varias acciones prioritarias, tanto legislativas como no legislativas que se centrarán en los productos farmacéuticos, aunque algunas disposiciones se refieren a los dispositivos médicos. Las medidas incluidas también están ligadas a otros proyectos de la CE como el Green Deal, la Estrategia Industrial o el Plan de acción sobre Propiedad

Intelectual. En concreto, hay ocho acciones incluidas en la estrategia.

En primer lugar, y con el 2022 como fecha límite para presentar una propuesta, está la revisión de la legislación farmacéutica básica. Se pretende crear un marco regulatorio preparado para el futuro y en el que se integre la innovación.

Relacionado con la pandemia está el impulso de una Autoridad de Respuesta a Emergencias Sanitarias en el marco de la UE; está previsto que se presente una propuesta a mediados del 2021.

Con el foco en áreas terapéuticas específicas, la estrategia farmacéutica pone el foco en los pacientes pediátricos y las enfermedades raras. Siguiendo este hilo, se insta a revisar la legislación específica para estas terapias.

La colaboración, clave de éxito

Una de las lecciones aprendidas de la pandemia es la importancia de la colaboración. Así, se incluye la propuesta de comenzar un diálogo estructurado con todos los agentes implicados en el desarrollo de productos farmacéuticos y autoridades sanitarias, para fortalecer la cadena de suministro dentro de la Unión Europea. Este principio también se extiende a aquellos actores y autoridades que toman decisiones sobre precios pagos y adquisiciones; en este sentido, se solicita una mayor cooperación para mejorar la asequibilidad de los medicamentos y su rentabilidad, encontrando una fórmula que contribuya a mejorar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

La digitalización también es uno de los pilares sobre el que se asienta la estrategia europea. Por este motivo, se demanda la creación de una infraestructura digital robusta, en la que se incluya una propuesta para generar un espacio europeo de datos sanitarios. En este caso, el plazo límite para presentar una propuesta se fija en el 2021.

Recuperar la capacidad de I+D es una de las prioridades marcadas en la Agenda Industrial de la Unión Europea. Siguiendo su estela, en la Estrategia Farmacéutica se llama a mejorar el apoyo a la investigación en el entorno europeo, utilizando los mecanismos ya creados para ello, como el Horizonte el 2020 o EU4Health. Sin dejar de lado la I+D, la última acción concreta que se incluye en este plan es la promoción de enfoques innovadores en I+D en materia de antimicrobianos, así como concienciar sobre la racionalización de su uso, con medidas que lo optimicen y lo restrinjan.

Fortalezas del plan

“Hoy, proponemos una nueva estrategia farmacéutica para Europa, una estrategia centrada en el paciente con el objetivo de garantizar fármacos asequibles, seguros, de calidad, innovadores y útiles para los ciudadanos de la UE”, explicaba Margaritis Schinas, vicepresidente de la CE sobre la creación de este proyecto. A ojos de Schinas, la estrategia presenta tres puntos fuertes: pone al paciente en el centro, logra un equilibrio entre paciente e industria e incorpora las lecciones de la pandemia; con estas medidas sobre el papel, el vicepresidente de la CE asevera que “ahora se puede decir con confianza que tenemos un conjunto de acciones que nos permitirán defender que la UE

necesita más cooperación, coordinación y más énfasis en la salud”.

Nota de Salud y Fármacos. Médicos sin Fronteras criticó los aspectos de propiedad intelectual de esta estrategia, y emitió el siguiente comunicado (disponible en <https://msfaccess.org/msf-welcomes-eu-pharmaceutical-strategy-challenges-key-intellectual-property-issue>):

Ginebra, 25 de noviembre del 2020 - La campaña de acceso de MSF acoge con satisfacción la estrategia farmacéutica de la Comisión Europea (CE) para Europa y su objetivo de mejorar el acceso a medicamentos asequibles a través de una mayor transparencia y una revisión de su marco de incentivos a la propiedad intelectual (PI). Sin embargo, esta última iniciativa corre el riesgo de fracasar debido a la propuesta de la Comisión de tener un sistema simplificado (unitario) para los certificados de protección complementaria (CCP) en Europa.

La estrategia de la Comisión ofrece una oportunidad histórica para garantizar que las políticas y la legislación de la Unión Europea (UE) estén alineadas y orientadas hacia el acceso a medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticos esenciales. Sin embargo, los CCPs prolongan la duración de la patente de un medicamento hasta 5 años, lo que permite a las empresas cobrar precios exorbitantes durante un tiempo más largo. Contrariamente a lo que afirman las empresas farmacéuticas, un análisis revisado por pares realizado por MSF (<https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-019-0198-6>) de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C y el cáncer mostró que las empresas no necesitan CCPs para recuperar sus inversiones en I + D, y se documentó que los CCPs dejaron a residentes europeos sin acceso a los medicamentos que necesitan.

Según una evaluación de los CCPs (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43847>) publicada hoy por la CE, los contribuyentes gastaron más de €37.000 millones adicionales en medicamentos costosos debido a los CCPs. La CE justifica incorrectamente este gasto como inversiones en innovación. En lugar de proponer un sistema de CCPs unitario para Europa, se necesita una revisión exhaustiva de este sistema considerando su impacto negativo en el acceso a medicamentos asequibles.

Cita de Dimitri Eynikel, asesor de políticas de la UE, campaña de acceso de MSF: “Los certificados de protección complementaria extienden innecesariamente los monopolios de las empresas farmacéuticas, lo que mantendrá a los medicamentos que salvan vidas fuera del alcance de las personas. Nuestro análisis ha demostrado que la exclusividad de CCPs resultó en medicamentos caros en los países europeos y retrasó la competencia de genéricos que reducen los precios. Instamos a la Comisión Europea a deshacerse del sistema CCPs que no es más que un costo innecesario para la sociedad, que puede causar sufrimientos o muertes evitables”.

Abajo el régimen de patentes

Ulrike Baureithel

Sin Permiso, 30 de enero de 2021

<https://www.sinpermiso.info/textos/abajo-el-regimen-de-patentes>



El lema del foro de Davos fue “El Gran Reinicio”. La crisis de la vacunación comenzó con el caos federal y culminó con el drama de las licencias. Pero el virus sólo puede ser derrotado globalmente.

Primero Pfizer, ahora Astra-zeneca. Los fabricantes de productos farmacéuticos no dejan pasar ninguna oportunidad para engañar a la Comisión Europea. En primer lugar, la empresa estadounidense Pfizer anunció "cuellos de botella en el suministro" debido a que la planta de Puurs (Bélgica) será reconstruida. Ahora, a pocos días de que la vacuna desarrollada en Oxford sea aprobada por la Comunidad europea, la dirección de la empresa británico-sueca Astra-zeneca anunció que reducirá las cantidades de entrega por problemas en la cadena de suministro. Esto causó indignación en todo el espectro político, porque las carencias afectan sólo a las dosis de vacunas destinadas a la UE.

Este malestar preliminar en la carrera contra el virus se relaciona con un drama que comenzó con indecisiones de la UE, preparativos tardíos y caos federal. No es necesario que el ministro de Sanidad, Jens Spahn (CDU), calcule ahora la cantidad de vacunas que debería haber adquirido, porque los fabricantes se limitan a incumplir unos contratos ya de por sí opacos. Que los productores de vacunas dejen que la UE con la mano tendida, porque países como EE UU, Canadá e Israel pagan más, porque las ampliaciones de producción no son rentables o porque las cadenas de suministro globales se rompen, finalmente no importa. De todos modos, los controles de exportación con los que Spahn amenaza ahora a Astra-zeneca son de poca utilidad por el momento para todos aquellos que desesperadamente esperan una vacuna.

“El gran reinicio” fue uno de los lemas del Diálogo de Davos, en el que Angela Merkel admitió esta semana que las cosas van demasiado lentas en Alemania en la lucha contra la pandemia. Un buen lema para la reestructuración de una producción de conocimiento ahora atrapada en el sistema de patentes del sector privado sería “Un nuevo gran comienzo”, porque el sistema actual de suministro de medicamentos no está anclado en las necesidades, ni siquiera en situaciones de emergencia. Es obscuro querer obtener beneficios con vacunas que son

esenciales para la supervivencia. A corto plazo, el Estado puede intervenir y crear incentivos de producción para las empresas, como sugiere el economista Moritz Schularick. Pero darle el dinero a la industria farmacéutica no es la solución. Por otra parte, ya es hora de que Alemania y la UE apoyen la concesión de licencias justas. La pandemia sólo puede ser derrotada a nivel mundial.

Europa pasa en dos décadas de liderar la I+D biomédica mundial a aportar sólo el 23%

El Diario Médico, 26 de noviembre de 2020

<https://www.diariomedico.com/farmacia/empresas/europa-pasa-en-dos-decadas-de-liderar-la-id-biomedica-mundial-aporar-solo-el-23.html>

Hasta finales de los 90, Europa había liderado la I+D de medicamentos y en 1997 la industria estadounidense superó a la europea en inversión en este ámbito.

Europa se juega mucho con la nueva Estrategia Farmacéutica presentada este miércoles por la Comisión Europea, que detalla en ella una serie de propuestas con las que Bruselas pretende dar un impulso al nivel de competitividad en materia de innovación biofarmacéutica en el continente. Y la situación lo requiere. Según recoge el informe *Pharmaprojects&Scrip* del 2019, en las últimas dos décadas ha pasado de liderar la I+D biomédica mundial a ser el origen de apenas el 23% de los medicamentos innovadores, mientras que el 47% proceden ya de compañías estadounidenses.

Abundando en la importancia de la estrategia, la patronal española Farmaindustria recuerda el papel de esta industria, que ante la pandemia de coronavirus está demostrando ser uno de los sectores estratégicos para Europa, tanto por su contribución a la salud y calidad de vida de las personas gracias a su apuesta por la investigación como por ser uno de los que más pueden contribuir a la reconstrucción sanitaria, económica y social del continente tras la crisis sin precedentes desatada por el SARS-CoV-2.

Medidas positivas y dudas

La industria farmacéutica europea, a través de su patronal Efpia - a la que pertenece Farmaindustria-, espera que esta estrategia, que debe concretarse y desarrollarse a lo largo del próximo año, pueda crear las condiciones para que Europa vuelva a ser el líder mundial en innovación biomédica. Sin embargo, para estas organizaciones empresariales la iniciativa genera algunas dudas, puesto que, mientras recoge medidas positivas como la necesidad de establecer incentivos para fomentar la investigación en antibióticos o de fomentar la digitalización en el conjunto de Europa para impulsar la investigación, plantea también reducir los incentivos a la I+D en medicamentos huérfanos (los que combaten las enfermedades raras o poco frecuentes) o pediátricos.

Insisten las patronales en que la participación de Europa en la inversión mundial en investigación está disminuyendo. En los últimos 20 años, la base de la I+D en la región se ha erosionado gradualmente con centros de investigación transferidos a otras zonas, principalmente a Estados Unidos, y más recientemente a China. Como recuerda Efpia, hasta finales de los años 90, Europa había liderado la I+D de medicamentos, y en 1997, por primera

vez, la industria estadounidense superó a la europea en términos de cantidad total de inversión en este ámbito. Entre 1990 y el 2017, la inversión en I+D en el viejo continente creció 4,5 veces, mientras que en Estados Unidos se multiplicó por 9.

Para la industria farmacéutica es crítico que esta nueva política revierta la tendencia que amenaza con dejar a Europa en manos de EE UU y China. “Elegir las políticas adecuadas para abordar estos desafíos será fundamental para evitar una mayor pérdida de competitividad, mientras la UE se esfuerza por recuperar su posición de líder mundial en la innovación médica”, señalan desde la patronal europea.

Por este motivo, la industria farmacéutica ha tendido su mano a la Comisión Europea para conseguir un marco regulatorio europeo más ágil y competitivo, lo que no implica cambiar la legislación actual, sino aplicar las políticas adecuadas. “Este trabajo en conjunto puede ayudar a impulsar una serie de aspectos clave para esta recuperación, como son, además de asegurar un marco regulatorio sólido y estable que permita seguir avanzando en el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos, mejorar las políticas de innovación y protección de los derechos de propiedad industrial; avanzar en el proceso de digitalización en el ámbito biomédico; impulsar la competitividad y el acceso a los nuevos tratamientos, y potenciar las políticas de protección del medio ambiente”, explica la directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, Iciar Sanz de Madrid.

Foro de alto nivel

Sobre esta base, los representantes de la industria farmacéutica proponen a la Comisión Europea crear un foro de alto nivel en el que junto a las autoridades políticas participen también la industria y otros agentes, como profesionales sanitarios y pacientes, para definir las medidas que han de concretar la citada Estrategia Farmacéutica.

Desde la industria farmacéutica se ponen como ejemplo las políticas de incentivos recogidas en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, aprobado en el año 2000, y que supuso un punto de inflexión para la investigación y desarrollo de tratamientos para las enfermedades raras. Esta normativa, producto del diálogo entre autoridades e industria farmacéutica, estimuló fuertemente el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo, donde hasta entonces la investigación era exigua, fundamentalmente por las dificultades para investigar, dado el pequeño número de pacientes al que afecta cada patología, y la complejidad, el alto coste y el riesgo asociados al desarrollo de nuevos medicamentos.

Economía global

Esta política de fomento de la I+D, además de los avances que puede conseguir para muchas enfermedades aún sin tratamiento, puede permitir a Europa una posición de ventaja en la economía global y crear nuevas oportunidades de empleo y crecimiento. Podría ayudar a conseguir otro de los objetivos de la Estrategia: recuperar parte de la producción de medicamentos esenciales que se ha trasladado desde hace años a Asia.

Como indica Sanz de Madrid, “la pandemia ha constatado una dependencia quizá excesiva del exterior en un ámbito tan delicado como el del medicamento. Hay consenso en la

necesidad de reindustrializar Europa para reducir esa dependencia, pero fomentar el crecimiento de un sector industrial del medicamento implica una visión amplia y a largo plazo, que entienda la complejidad de un sector que necesita 10-12 años, €2.500 millones y asumir muchos riesgos para desarrollar un medicamento y que precisa de diálogo estrecho con las autoridades y medidas que trasciendan el corto plazo de las políticas de precios”, indica.

Sobre esta base, los representantes de la industria farmacéutica proponen a la Comisión Europea crear un foro de alto nivel en el que junto a las autoridades políticas participen también la industria y otros agentes, como profesionales sanitarios y pacientes, para definir las medidas que han de concretar la citada Estrategia Farmacéutica.

Desde la industria farmacéutica se ponen como ejemplo las políticas de incentivos recogidas en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, aprobado en el año 2000, y que supuso un punto de inflexión para la investigación y desarrollo de tratamientos para las enfermedades raras. Esta normativa, producto del diálogo entre autoridades e industria farmacéutica, estimuló fuertemente el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo, donde hasta entonces la investigación era exigua, fundamentalmente por las dificultades para investigar, dado el pequeño número de pacientes al que afecta cada patología, y la complejidad, el alto coste y el riesgo asociados al desarrollo de nuevos medicamentos.

Esta política de fomento de la I+D, además de los avances que puede conseguir para muchas enfermedades aún sin tratamiento, puede permitir a Europa una posición de ventaja en la economía global y crear nuevas oportunidades de empleo y crecimiento. Podría ayudar a conseguir otro de los objetivos de la Estrategia: recuperar parte de la producción de medicamentos esenciales que se ha trasladado desde hace años a Asia.

Como indica Sanz de Madrid, “la pandemia ha constatado una dependencia quizá excesiva del exterior en un ámbito tan delicado como el del medicamento. Hay consenso en la necesidad de reindustrializar Europa para reducir esa dependencia, pero fomentar el crecimiento de un sector industrial del medicamento implica una visión amplia y a largo plazo, que entienda la complejidad de un sector que necesita 10-12 años, €2.500 millones y asumir muchos riesgos para desarrollar un medicamento y que precisa de diálogo estrecho con las autoridades y medidas que trasciendan el corto plazo de las políticas de precios”, afirma.

Nivel de inversión

A pesar de este entorno complicado, la apuesta de la industria farmacéutica por la inversión en Europa se ha mantenido en buen nivel. Así lo demuestran las últimas cifras hechas públicas por Efpia, que reflejan el papel de la industria farmacéutica innovadora como tractor económico para la UE, con crecimientos en inversión en I+D, empleo y producción. Este sector invirtió en el 2019 más de 37.500 millones de euros en I+D, emplea directamente a casi 800.000 personas y produjo por valor de €275.000 millones, con un incremento en este ámbito de casi un 40% en la última década. Además, según los datos que maneja la propia Comisión Europea, la industria farmacéutica es el sector de alta tecnología con el mayor valor agregado por

persona empleada, significativamente mayor que la media del resto de industrias de la misma clase, y también es el sector líder en intensidad en I+D, es decir, inversión en función de las ventas netas. Los citados €37.500 millones en el 2019 superan en más de mil millones los €36.300 con los que cerró el 2018.

España necesita una nueva evaluación de medicamentos

Santiago de Quiroga

El Global, 14 diciembre 2020

<https://elglobal.es/opinion/espana-necesita-una-nueva-evaluacion-de-medicamentos/>

La reforma de la evaluación de medicamentos en España se ha convertido en un clamor sanitario. Un grupo transversal de más 300 expertos y expertas del sector sanitario público, entorno académico, entidades privadas y expertos en gestión sanitaria son los firmantes de un manifiesto que no tiene precedentes en nuestro país. Se trata de personas con una trayectoria y reconocimiento en evaluación y gestión incuestionable. Son firmantes del manifiesto a título personal, no se amparan tras las siglas de ninguna entidad. Se trata de una reflexión objetiva en sus planteamientos, aunque utiliza un lenguaje contundente que no ahorra calificativos.

“Los firmantes hablan de la debilidad de nuestro actual modelo de evaluación económica”

Los firmantes hablan de la debilidad de nuestro actual modelo de evaluación por su “arbitrariedad en la toma de decisiones”. Un nuevo modelo llamado “Revalmed” fue presentado recientemente por el ministerio de sanidad a cargo de la Directora General, Patricia Lacruz.

Una nueva Agencia Independiente

El grupo del manifiesto afirma que la evaluación de medicamentos debería estar en la base de cualquier decisión. Pero no siendo un problema “nuevo” el camino emprendido por el actual ejecutivo presenta fisuras. El grupo exige que sea una Agencia Evaluadora que complete las competencias científicas de la actual Aemps. Una Agencia para la Evaluación Económica con personal competente y cualificado. El manifiesto habla de una “imperiosa necesidad” y propone el modelo tipo “hispaNICE” en alusión al National Institute for Health and Clinical Excellence de Reino Unido.

“Solicitan los firmantes que se pida ayuda la Comisión Europea para su financiación, en el programa llamado Next Generation EU”

Dada la complejidad y coste de un organismo de estas características, solicitan los firmantes que se pida ayuda la Comisión Europea para su financiación, en el programa llamado Next Generation EU que el Consejo de Europa ha puesto en marcha. El fondo está destinado a facilitar una recuperación sostenible y a apoyar la inversión y las reformas. ¿Qué reforma farmacéutica puede ser más importante que la evaluación de medicamentos?

“¿Qué reforma farmacéutica puede ser más importante que la evaluación de medicamentos?”

El manifiesto insiste en una idea básica: que el organismo que realice la evaluación económica debe ser autónomo e independiente, como lo es la AiREF (Autoridad independiente de Responsabilidad Fiscal) en economía.

Dos agencias: Salud Pública y Evaluación Económica

A esta petición de los firmantes de “imperiosa necesidad”, se une la decisión del Congreso de crear una Agencia de Salud Pública, tal y como se acordó en la Comisión para la Reconstrucción. De esta Agencia aún no se sabe nada.

“Se puede afirmar que estas dos agencias son los organismos sanitarios que España necesita con más urgencia”

Con seguridad, se puede afirmar que estas dos agencias son los organismos sanitarios que España necesita con más urgencia para estar a la altura de los países de referencia en la UE.

Modelos de colaboración

Son muchos los ejemplos de colaboración entre clínicos e investigadores en evaluación económica. Y son muchos los ejemplos del trabajo transversal de estos equipos. España tiene muchos ejemplos. Desde la Organización Nacional de Trasplantes hasta las colaboraciones del CRES con, entre otros, el Hospital Clínic de Barcelona. El CRES, Grupo de investigación en economía de la salud de la Universidad Pompeu Fabra, colabora con el Hospital Clínic de Barcelona en evaluación económica de medicamentos.

Uno de sus fundadores, Guillem López-Casasnovas, defiende desde hace tiempo un modelo en el que un organismo evalúe con

garantías, como el NICE. En una entrevista para El Global en mayo del 2017, López-Casasnovas recuerda que el NICE recomienda pero la decisión debe tener una base parlamentaria. La política es la que decide el umbral mínimo de coste para aprobar un medicamento, pero un organismo autónomo y experto, hace su evaluación.

Evidencia científica como base

Resulta ineludible que las decisiones se basen en la evidencia científica, pero el método debe ser riguroso. La metodología de un proceso evaluador no debe basarse en planes de formación rápidos para quienes van a formar parte del mencionado proceso. Los firmantes del manifiesto son conscientes de que un curso no capacita a un especialista hospitalario para participar en la toma de decisiones de evaluación económica, a pesar del rigor metodológico.

Como aseguran los firmantes, se precisan reformas de gran calado para garantizar la sanidad pública a través de una evaluación económica de medicamentos rigurosa e independiente. Sólo el trabajo en red del conocimiento experto puede acometer esta tarea.

En su escrito no mencionan a la dirección general de cartera común del SNS y Farmacia ni a RevalMed, la recientemente anunciada metodología de evaluación económica del ministerio de sanidad. Pero parece razonable que este nutrido grupo de profesionales quieran un proceso más amplio y multidisciplinar que el que se está planteando.

EE UU y Canadá

La vacuna de Moderna pertenece al pueblo (*Moderna vaccine belongs to the people*)

Peter Maybarduk

Public Citizen's Access to Medicines, 16 de noviembre de 2020

<https://www.citizen.org/news/statement-moderna-vaccine-belongs-to-the-people/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2020; 21 (4)

Tags. Covid, vacunas, NOH, mRNA, ARNm, Moderna, patentes, acceso

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) anunciaron hoy "resultados provisionales prometedores" de los datos del ensayo clínico de fase III del candidato a vacuna mRNA-1273 COVID-19. Los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, Moderna, Inc. desarrollaron juntos la vacuna.

“Esta es la vacuna de la gente. La vacuna de los NIH no es simplemente la vacuna de Moderna. Los científicos del gobierno participaron en el desarrollo y los contribuyentes la han financiado. Todos hemos jugado un papel. Debería pertenecer a la humanidad.

“Tanto la administración actual como la del presidente electo Biden tienen la oportunidad de hacer de esta vacuna un bien público que sea gratuito y esté disponible para todos y ayudar para que la producción también sea global, y evitar su

racionamiento que sería una forma de apartheid global de vacunas.

“Si la vacuna de los NIH resulta segura y eficaz, podría ser una de las terapias médicas más importantes de nuestro tiempo. Pero un suministro limitado haría imposible que la vacuna pueda administrarse a miles de millones de personas evitando muertes y sufrimiento durante varios años”.

Public Citizen publicó anteriormente un informe (<https://www.citizen.org/article/the-nih-vaccine/>) en el que muestra que, además de las primeras inversiones del gobierno de EE UU, el gobierno ha registrado patentes relacionadas con la vacuna y posiblemente sea co-propietario de la tecnología de la vacuna. Moderna se ha basado en una proteína de pico estabilizada (stabilized spike protein) (<https://www.citizen.org/news/analysis-pfizer-vaccine-relies-on-u-s-government-developed-spike-protein-technology/>) desarrollada por el gobierno de EE U. El gobierno de EE UU también financió el 100% del proyecto de Moderna para llegar a que se obtenga la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU. Los contribuyentes también aportaron por segunda vez cuando la administración Trump pagó a Moderna US\$ 1.500 millones adicionales para asegurar las dosis por adelantado (<https://www.citizen.org/news/trump-to-pay-moderna-1-5-billion-for-vaccine-candidate-likely-co-owned-by-u-s-government/>).

Razones para suspender las patentes de los tratamientos y vacunas contra el COVID 19 (*Why patents on COVID-19 treatments, vaccines should be suspended*)

Lloyd Doggett, Charles Duan

USA Today, 17 de diciembre de 2020

https://www.usatoday.com/story/opinion/2020/12/17/why-patents-covid-19-vaccines-treatments-should-lifted-column/3919600001/?fbclid=IwAR0i47Yk1cO-3TNoxyP7ocaM_uM6QAgXJ0vzDh0xiI7jfrmnCpQor_MJSg

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios, 2021; 24(1)

Tags: OMC, patentes, ADPIC, exención de patentes, suspensión de patentes, vacunas. Dogget, Gilead, remdesivir

Para proteger a los estadounidenses de este temido virus, nuestro gobierno federal necesita asegurarse de que las patentes no obstaculicen el acceso a los medicamentos.

Mientras se distribuye la primera vacuna contra el COVID-19, millones de estadounidenses conocedores de los precios de estafa de las grandes empresas farmacéuticas se preguntan si su costo les impedirá el acceso.

Aunque se promociona como "gratis", los contribuyentes ya pagaron una vez por la mayoría de las vacunas y los que tienen seguro médico pagarán de nuevo a través de las primas y cuotas, mientras que a los no asegurados se les podría cobrar una y otra vez.

Los contribuyentes estadounidenses han pagado la factura de gran parte de la investigación, el desarrollo y la fabricación de estos productos médicos, pero no tienen ni voz ni voto en cuanto a su precio y distribución porque las empresas farmacéuticas utilizan los monopolios legales que les concede el gobierno a través de las patentes para cobrar el precio que quieren.

Para proteger a los estadounidenses de este temible virus, así como a las inversiones que han hecho, nuestro gobierno federal debe utilizar los instrumentos a su disposición para garantizar que las patentes no obstaculicen el acceso.

Las leyes federales existentes desde hace mucho tiempo le otorgan esta autoridad, y un historial de crisis nacionales demuestra lo importante que puede ser este instrumento para lograr respuestas rápidas y eficaces.

Las patentes se conceden para estimular el desarrollo de nuevos inventos, dando al inventor un monopolio de 20 años. El control que ejerce el monopolio puede limitar la oferta y el acceso a tecnologías esenciales. La Sección 1498 del código estadounidense permite que el gobierno facilite la competencia de los productos genéricos, y que los titulares de las patentes reciban a cambio regalías razonables.

La disposición de los legisladores a invocar el artículo 1498 logró que Bayer aumentara la producción y redujera a la mitad el precio de la ciprofloxacina durante la alarma de ántrax posterior al 11 de septiembre, y ayudó a convencer a Roche para que autorizase la fabricación de oseltamivir genérico (Tamiflu) durante la pandemia de gripe aviar del 2005.

La historia muestra el camino a seguir

La acción decisiva del gobierno en materia de patentes fue fundamental en la respuesta nacional durante la primera y segunda guerras mundiales. Al comienzo de la primera guerra mundial, EE UU estaba muy por detrás de Europa en tecnología aeronáutica, en parte porque las empresas aeronáuticas estadounidenses pasaron los primeros años del siglo XX discutiendo sobre patentes.

Para salir de este callejón sin salida, el Congreso autorizó a la Marina de EE UU a tomar el control de las patentes problemáticas; esta amenaza por sí sola indujo a la industria a fundar la Asociación de Fabricantes de Aviones, permitiendo la construcción de una fuerza aérea competitiva.

Durante la segunda guerra mundial, el jefe federal antimonopolio, Thurman Arnold, criticó un acuerdo entre Carl Zeiss y Bausch & Lomb, los dos principales titulares de patentes en tecnología de lentes ópticas, que restringió el suministro estadounidense de óptica militar, incluyendo visores de bombas, conductores de torpedos y más.

Ni siquiera el patriotismo tras Pearl Harbor logró sobreponerse a las ganancias. El inicio de la guerra hizo que muchos de los acuerdos del gobierno resultaran injustificados dadas las cantidades producidas en tiempos de guerra; sin embargo, algunos titulares de patentes se negaron a renegociar.

Los conflictos entre las patentes y las apremiantes necesidades públicas llevaron al Congreso a aprobar la Ley de Ajuste de Regalías de 1942 para modificar los derechos en materia de patentes durante la guerra.

Al apoyar la promulgación de esa ley, el Senador Homer T. Bone explicó que las patentes "deben estar subordinadas al esfuerzo supremo al que nos enfrentamos. Está claro que en esta hora de prueba no se puede insistir en el lucro sin provocar la destrucción de la moral".

La victoria que buscamos ahora, no en el campo de batalla sino contra un virus, exige una intervención urgente parecida a aquella para salvar vidas.

El COVID-19 no deja de ser una prueba. La historia demuestra que no se puede esperar que los monopolistas antepongan el bien público a las ganancias.

Los contribuyentes financiaron la investigación

Gilead cobra US\$3.200 por su medicamento Remdesivir, un precio escandaloso para un fármaco que se ha desarrollado con el dinero de los contribuyentes y que sólo ha demostrado aportar un modesto beneficio. Al menos un fabricante de vacunas ha reconocido que los contribuyentes financiaron totalmente su vacuna, y sin embargo va a ganar más de US\$1.500 millones sólo con los primeros 100 millones de dosis.

Mientras tanto, la administración y el Congreso no hacen nada. El gobierno federal debe cumplir con su obligación moral de garantizar que las patentes no interfieran con una respuesta nacional rápida y efectiva. El cabildeo de las grandes farmacéuticas y las contribuciones a las campañas políticas lo han hecho inmune a una acción federal sería que priorice a los

pacientes.

En este momento, para garantizar que las patentes no constituyan un obstáculo, el Congreso y la administración deben tomar medidas en por lo menos dos frentes. El primero es la transparencia: las empresas han ocultado repetidamente la financiación federal a la I+D de medicamentos esenciales patentados y han ocultado los datos de los ensayos de fármacos como el Remdesivir.

El público merece saber qué derechos tiene en materia de medicamentos y tecnologías esenciales, así como el valor de esas tecnologías.

En segundo lugar, si los titulares de las patentes no consiguen que los medicamentos sean accesibles, a un precio razonable y que se produzcan en cantidades suficientes, deberían emplearse instrumentos jurídicos como la Sección 1498.

En el pasado, Estados Unidos tomó medidas inmediatas para asegurar que su respuesta coordinada no se viera obstaculizada por intereses privados. Hoy se necesitan medidas igualmente decisivas para garantizar la salud y la seguridad de todos los estadounidenses.

El representante Lloyd Doggett, Demócrata de Texas, preside el Subcomité de Medios y Arbitrios en Salud. Charles Duan es un miembro principal (senior fellow) del equipo de políticas del Instituto R Street. Enfoca su investigación en temas de la propiedad intelectual.

Las patentes básicas de ARNm deben adherirse a los establecido en la ley Bayh Dole (*Foundational mRNA patents are subject to the Bayh-Dole Act provisions*)

KEI, 30 de noviembre de 2020

<https://www.keionline.org/34733>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: patentes, ARNm, Karikó, Weissman, NIH, BioNTech, financiamiento público, licencias, sublicencias

Se suele decir que Katalin Karikó y Drew Weissman fueron los pioneros de los descubrimientos de ARNm en los que se basan las primeras vacunas contra el COVID-19. En el 2005 estos dos científicos publicaron un estudio [1] en el que informaban de una versión ligeramente modificada del ARNm que se puede administrar sin activar el sistema inmunológico, un descubrimiento que ahora se considera fundamental para el desarrollo de las vacunas de ARNm. Karikó y Weissman obtuvieron las patentes de estos descubrimientos y las licenciaron de manera no exclusiva a Moderna y BioNTech RNA, la empresa que ha estado colaborando con Pfizer para el desarrollo de una vacuna de ARNm. Varias de estas patentes están sujetas a las disposiciones de la Ley Bayh-Dole.

En este blog, abordaré someramente la financiación del gobierno de EE UU y las patentes presentadas por Karikó y Weissman.

Cuadro 1. Patentes en que Katalin Karikó figura como uno de los coinventores

No. de la Patente	Prioridad más temprana	Concedida a:	Derechos según Bayh-Dole	Inventores
10.808.242	2015-08-28	BioNTech RNA	-	Karikó and Sahin
10.006.007	2009-12-07	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
10.232.055	2005-08-23	Penn	Si	Karikó, Weissman
9.750.824	2005-08-23	Penn	Si	Karikó, Weissman
9.371.511	2005-08-23	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
9.163.213	2005-08-23	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
9.012.219	2005-08-23	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
8.835.108	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman
8.748.089	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman
8.691.966	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman
8.278.036	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman

La financiación gubernamental otorgada a Karikó y Weissman

Drew Weissman aparece como investigador principal en un total de 42 proyectos financiados por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) entre 1998 y el 2020, por un monto de US\$18.323.060. Dos de estas becas, la AI050484 y la AI060505, se iniciaron antes de que se presentaran las solicitudes de patentes básicas de ARNm y se reconocen en seis de las patentes que figuran en los cuadros que se presentan a continuación. Katalin Karikó fue la investigadora principal en cuatro proyectos

financiados por los NIH entre el 2007 y el 2011, por un total de US\$1,234.462. Las patentes reconocen también la DE14825, una beca que se otorgó a Daniel Malamud, profesor de la Universidad de Nueva York que anteriormente había estado en la Universidad de Pennsylvania.

Las solicitudes de patentes presentadas por Karikó y Weissman en EE UU

Como se puede observar en el Cuadro 1, se menciona a Katalin Karikó como co-inventora en once patentes. Todas estas patentes

se relacionan, en general, con preparaciones y usos de ARN. Diez de estas patentes incluyen también a Drew Weissman como co-inventor y se asignan a la Universidad de Pennsylvania. La restante está asignada al ARN BioNTech. Al menos seis de ellas están sujetas a las disposiciones de la ley Bayh-Dole, como lo indican los convenios de financiación del gobierno.

En otras palabras, el gobierno de EEUU financió y tiene determinados derechos sobre al menos algunas de las patentes básicas de Karikó y Weissman relacionadas con los descubrimientos del ARNm.

Algunas de estas patentes son muy amplias. Por ejemplo, la reivindicación 1 de la patente estadounidense 8.278.036 (la patente '036) se refiere a la aplicación de "un método para inducir a una célula de mamífero a producir una proteína de interés que consiste en: poner dicha célula de mamífero en contacto con un

ARN modificado sintetizado in vitro que codifica una proteína de interés, en la que dicho ARN modificado sintetizado in vitro incluye el nucleósido pseudouridina modificado". El método descrito en esta reivindicación incluye cualquier "proteína de interés". Esta patente se presentó en EE UU el 21 de agosto del 2006, se emitió el 2 de octubre del 2012 y afirma que está sujeta a las disposiciones de la Ley Bayh-Dole.

Otras jurisdicciones en las que se han presentado las solicitudes de patentes de Karikó y Weissman

Karikó y Weissman han presentado solicitudes paralelas de patentes en varios países además de EEUU. El Cuadro 2 proporciona una lista de países en los que se presentaron al menos un par de patentes de Karikó y Weissman. Este análisis, basado en las prioridades, está limitado por la disponibilidad de datos, ya que la información sobre la situación de las patentes en algunos países tiende a ser poco fiable.

Cuadro 2. Jurisdicciones en las que se han presentado al menos un par de patentes de Kariko y Weissman.

	10.808.242	10.006.007	10.232.055	9.750.824	8.835.108	8.748.089
Australia	presentada	presentada				
Brasil		presentada				
Canadá	presentada	presentada				
China		presentada				
Croacia		presentada				
Chipre		presentada				
Dinamarca		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Oficina Europea de Patentes	presentada	presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Hong Kong		presentada				
Hungría			presentada	presentada	presentada	presentada
Japón	presentada	presentada				
Corea		presentada				
Lituania		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Noruega		presentada				
Polonia		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Portugal		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Singapur		presentada				
Eslovenia		presentada				
España		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Turquía			presentada	presentada	presentada	presentada

Como se puede ver en el Cuadro 2, las patentes de Karikó y Weissman se relacionan con solicitudes presentadas en al menos 19 países fuera de EE UU y de la Oficina Europea de Patentes (OEP). Este análisis refleja solamente si se presentó una solicitud paralela, independientemente de si se concedió. La mayoría de los países en que se presentaron solicitudes paralelas tienen ingresos elevados. La patente estadounidense 10.006.007 se ha presentado en al menos 18 jurisdicciones adicionales.

Sublicencias a Moderna y BioNTech ARN

Moderna y BioNTech, las empresas detrás de las dos principales candidatas a la vacuna contra el COVID-19, han obtenido sublicencias sin carácter exclusivo sobre las patentes de ARNm asignadas a la Universidad de Pensilvania. La Comisión Nacional del Mercado de Valores (SEC) ha divulgado las licencias, pero con muchas tachaduras, por lo que mantienen en secreto los números de las patentes contempladas.

La Universidad de Pensilvania concedió licencias exclusivas de ciertas patentes y aplicaciones de ARNm a CellScript y a su filial, mRNA RiboTherapeutics, el 20 de diciembre del 2016. CellScript obtuvo además sublicencias mundiales sin exclusividad de Moderna el 26 de junio del 2017, y de BioNTech el 14 de julio del 2017. Aunque los números de la patente y de la solicitud están tachados, el acuerdo de sublicencia con Moderna explica que se refieren a "la tecnología desarrollada por los doctores Drew Weissman y Katalin Kariko de la Escuela de Medicina Perelman de Penn". Como tal, es probable que estas licencias incluyan al menos algunas de las patentes que figuran en el Cuadro 1. En particular, parece probable que estas licencias incluyan la patente '036, que incluye reivindicaciones amplias sobre los métodos de ARNm.

Ambas licencias contienen una cláusula sobre los "derechos del Gobierno de Estados Unidos", en la que se establece que están "sujetas expresamente a todos los derechos vigentes del Gobierno de Estados Unidos, incluyendo, entre otros, el requisito de que los productos derivados de esa propiedad intelectual y vendidos en Estados Unidos deben fabricarse principalmente en Estados Unidos [...]". Es un reconocimiento de que al menos algunas de las patentes licenciadas están sujetas a los derechos otorgados por la Ley Bayh-Dole.

Referencias

Penn Medicine News. Penn Study Finds a New Role for RNA in Human Immune Response: Findings Could Lead to New Types of Therapeutic RNAs for Cancer, Genetic Diseases. August 23, 2005. <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2005/august/penn-study-finds-a-new-role>

Los NIH deberían divulgar más información sobre la concesión de licencias de su propiedad intelectual. (*NIH should publicly report more information about the licensing of its intellectual property*)

GAO-21-52, octubre 2020

<https://www.gao.gov/assets/720/710287.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: GAO, transparencia, licencias, HHS, FDA, patentes, NIH, financiación pública

¿Por qué GAO hizo este estudio?

Los laboratorios del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) realizan investigaciones que pueden contribuir al desarrollo de nuevos medicamentos que salvan vidas. El HHS puede otorgar derechos sobre sus invenciones mediante la concesión de licencias de patentes a las empresas farmacéuticas que realizan las actividades adicionales de desarrollo de los medicamentos y las pruebas necesarias para comercializar los medicamentos. Los expertos en salud pública y los defensores de los derechos de los pacientes han expresado su preocupación por los precios de los medicamentos desarrollados con apoyo federal.

Se pidió a la GAO que revisara la gestión que hace el HHS de su propiedad intelectual. Este informe analiza (1) hasta qué punto la propiedad intelectual propiedad del HHS ha contribuido al desarrollo de medicamentos aprobados por la FDA, (2) lo que se sabe sobre las licencias asociadas con los medicamentos aprobados por la FDA, (3) los factores que los NIH priorizan al

otorgar las licencias de sus invenciones y la información sobre las licencias que pone a disposición del público, y (4) las medidas que ha tomado el HHS para proteger sus derechos. La GAO revisó las leyes y los documentos pertinentes de la agencia, analizó los datos de patentes y licencias y entrevistó a funcionarios del HHS, expertos académicos, representantes de la industria y organizaciones no gubernamentales.

¿Qué recomienda la GAO?

La GAO está haciendo dos recomendaciones, incluyendo la de que los NIH brinden más información al público sobre la concesión de las licencias de su propiedad intelectual. El HHS estuvo de acuerdo con las recomendaciones de la GAO.

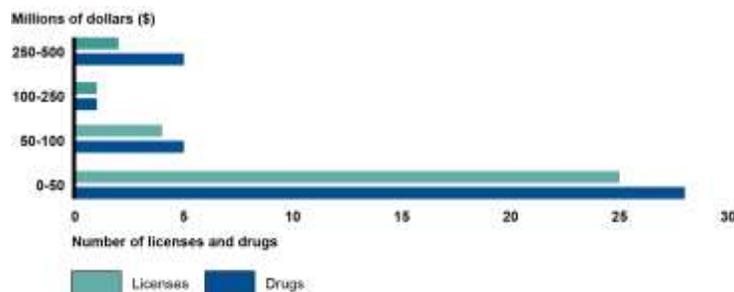
La investigación y los inventos federales pueden contribuir al desarrollo de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos que salvan vidas. Una forma en que esto sucede es a través de las licencias que los Institutos Nacionales de Salud tienen sobre su propiedad intelectual y otorgan a empresas privadas que tienen los recursos para comercializar los productos.

Los NIH recibieron hasta US\$2.000 millones en regalías por sus contribuciones a 34 medicamentos vendidos entre 1991 y el 2019. Pero, ¿cómo estas licencias respaldan la misión de salud pública de los NIH? ¿Qué otros beneficios, por ejemplo, asequibilidad de medicamentos o mayor innovación, obtienen los contribuyentes a cambio?

¿Qué encontró la GAO?

La investigación realizada en los laboratorios del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) resultó en 4.446 patentes estadounidenses que son propiedad de la agencia y que cubren una variedad de invenciones descubiertas entre 1980 y el 2019. Durante ese período, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) tenían 93 patentes, 2% del total, que contribuyeron al desarrollo exitoso de 34 medicamentos aprobados por la FDA y comercializados, incluyendo vacunas y tratamientos contra el cáncer. Estos 34 medicamentos fueron desarrollados por empresas farmacéuticas y para ello el NIH otorgó 32 licencias. Como se muestra en la figura, estas licencias han generado hasta US\$2.000 millones en ingresos por regalías para los NIH desde 1991, cuando la FDA aprobó el primero de estos medicamentos. Tres licencias generaron más de US\$100 millones cada una para la agencia.

Regalías de las licencias de inventos de los NIH asociadas con medicamentos aprobados por la FDA, de 1991 a febrero del 2020



Source: GAO analysis of National Institutes of Health (NIH) data. | GAO-21-52

Al otorgar licencias para sus invenciones, los NIH priorizan la probabilidad de que el licenciatario pueda desarrollar con éxito

un medicamento, y para ello tienen en cuenta factores como la experiencia técnica y la capacidad de reunir capital. De acuerdo con la interpretación federal de la autoridad estatutaria de transferencia de tecnología, los NIH no consideran la asequibilidad del medicamento resultante. Los NIH divulgan poca información al público sobre sus actividades de concesión de licencias. Por ejemplo, la agencia no informa para cuáles de sus patentes han otorgado licencias ni publica indicadores que permitirían que el público evaluara cómo las licencias afectan el acceso de los pacientes a los medicamentos resultantes. Aumentar la transparencia de sus actividades de concesión de licencias podría mejorar la comprensión del público y de los responsables de la formulación de políticas sobre cómo los NIH gestionan su propiedad intelectual.

El HHS supervisa el uso no autorizado de sus invenciones (infracción) y ha tomado medidas para proteger sus derechos. El HHS depende principalmente de los investigadores de sus laboratorios para monitorear posibles infracciones y, en general, alienta a los posibles infractores a autorizar las invenciones. Si los casos llegan a ser litigados, el HHS depende del Departamento de Justicia (DdJ) para proteger sus derechos. Desde el 2009, el HHS ha trabajado con el DdJ para defender su propiedad intelectual en varios casos en EE UU y en el extranjero, y ha remitido un caso al DdJ para un litigio contra un presunto infractor.

El informe de 81 páginas se puede leer en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Informe del senado: La industria de los opiáceos ha pagado a grupos de activistas US\$65 millones (*Senate report: Opioid industry has paid advocacy groups \$65M*)

Geoff Mulvihill

West Hawaii Today, 16 de diciembre de 2020

<https://www.westhawaii.com/2020/12/16/nation-world-news/senate-report-opioid-industry-has-paid-advocacy-groups-65m/>

Traducido por Ramiro Paez y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: asociaciones de pacientes, opiáceos, opioides, conflictos de interés, influencia política, Grassley, Wyden, oxycotin, vicodin, dolor, analgésicos, tratamiento del dolor, Mallinckrodt, dolor crónico, Daiichi Sankyo, Purdue, Teva, Pfizer

Una investigación bipartidista del congreso publicada el miércoles descubrió que, desde 1997, actores clave en la industria nacional de los opiáceos han invertido US\$65 millones en fundar organizaciones sin fines de lucro que promuevan el tratamiento del dolor con medicamentos, una estrategia pensada para aumentar las ventas de analgésicos de venta con receta.

El informe de los senadores Chuck Grassley de Iowa y Ron Wyden de Oregon descubrió que los aportes se mantuvieron en los últimos años, incluso mientras se intensificó el escrutinio de las prácticas de la industria y los estragos por la adicción a los opioides.

Los senadores, el demócrata y el republicano de mayor nivel del Comité de Finanzas del Senado, están considerando leyes para ampliar el sistema federal que rastrea los pagos que hacen las

empresas a los médicos, para incluir los pagos a organizaciones sin fines de lucro.

Además, quieren crear pautas para exigir más transparencia en los grupos de trabajo y paneles federales que ayudan al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU a desarrollar políticas.

“Hemos descubierto que la posibilidad de que los donantes influyan podría y ha socavado los esfuerzos de desarrollar y defender las buenas políticas”, expresó Grassley. “Cuando se trata de los opioides, necesitamos asegurar que haya transparencia y responsabilidad para prevenir lo que, en este caso, derivó en un grave malentendido público sobre los riesgos de estos medicamentos altamente adictivos.”

Los opioides incluyen a fármacos de venta con receta como el OxyContin y el Vicodin, así como también a drogas ilegales como la heroína y el fentanilo sintético. Desde el año 2000, en EE UU se han asociado a 470 000 muertes. En una investigación del 2016, The Associated Press y el Center for Public Integrity hallaron que los productores de opioides estaban apoyando a grupos de activistas que fomentaban el acceso a los medicamentos.

Para el informe publicado el miércoles, los ayudantes de cada senador analizaron los registros financieros de 10 grupos de activistas que habían apoyado el acceso a fuertes analgésicos de venta con receta entre 2012 y 2019. La investigación adjuntó los resultados nuevos a las investigaciones previas del Senado que habían rastreado información similar desde 1997.

El informe del miércoles identificó una serie de conexiones entre las contribuciones y el trabajo realizado por estos grupos.

En 2017, uno de los grupos, la Alliance for Patient Access, se hizo cargo de la Alliance for Balanced Pain Management, un proyecto previamente gestionado por Mallinckrodt. Ese año, la compañía, uno de los productores nacionales más grandes de opioides genéricos de venta con receta, pagó a ese grupo US\$200.000 para apoyar su labor.

La ONG ha dicho que ellos son los únicos que intervienen en definir su agenda de activismo, que incluye el uso de fisioterapia, cuidados quiroprácticos y yoga como alternativas a los opioides para el tratamiento del dolor después de una cirugía. También dijo que ese mismo miércoles tendría una respuesta al informe del senado. Mallinckrodt no respondió inmediatamente a nuestras preguntas.

Este año, Mallinckrodt anunció un acuerdo de US\$1600 millones para resolver miles de demandas contra sus opioides y posteriormente se declaró en bancarrota, en parte para poder ir pagando el monto con el paso del tiempo.

El informe también descubrió que la empresa farmacéutica Daiichi Sankyo le pagó a la American Chronic Pain Association US\$75. 000 en 2018, por los esfuerzos del grupo para promover el desarrollo de opioides que desalienten el consumo abusivo. Aun no se ha demostrado que esta clase de fármaco sea menos adictiva que los otros tipos de opioides, aunque es más difícil de triturar o disolver para obtener un efecto más rápido o fuerte. La

American Chronic Pain Association no respondió inmediatamente a la solicitud de comentarios.

Un mes después del pago, el grupo de activistas publicó un video en su sitio web en el que un médico parece minimizar el riesgo de adicción a esta clase de fármacos, al decir que tiene una incidencia “inusual”.

Entre 2012 y 2019, Daiichi Sankyo ocupó el quinto lugar entre los que más contribuyeron a financiar esos grupos. Los cuatro primeros aportaron al menos US\$2 millones en esos años, y fueron Teva, Pfizer, Insys y Purdue Pharma. Daiichi Sankyo no respondió de manera inmediata a los mensajes de la Associated Press.

“Los peligros potenciales que han mencionado los productores de opioides hacen que esta publicidad engañosa, al estilo de caballo de Troya, sea particularmente alarmante”, confesó Wyden. “Pero que quede claro que estas prácticas están extendidas por toda la industria farmacéutica, y que los consumidores suelen carecer de información”.

Inversiones gubernamentales millonarias en publicidad, previo a elecciones, generan gran rechazo en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: pandemia, politización, marketing, mercadeo, captura regulatoria, FDA, CDC

Hacia finales de septiembre del año pasado, EE UU presenció un bombardeo mediático para instilar esperanza en la población respecto a la pandemia, y a la vez protestas por dicho bombardeo de parte de funcionarios del sector salud del gobierno, de los medios de comunicación y de muchos otros actores. A continuación, resumimos dos notas de prensa que abordaron esta temática [1, 2].

A semanas de las elecciones presidenciales, la administración Trump decidió invertir más de US\$300 millones para, según documentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos (en inglés Department of Health and Human Services HHS), “ayudar a ‘vencer la desesperación, inspirar esperanza y lograr la recuperación nacional’ con respecto al COVID-19” [1]. El mismo presidente Trump ordenó a Michael Caputo que diseñara la campaña. El Sr. Caputo es un aliado de Trump que participó en su campaña presidencial y fungió como subsecretario de asuntos públicos del HHS. Cuando se lanzó la campaña Caputo estaba con una baja que había tomado poco después de que se divulgara un video en el que acusaba a los científicos de los Centros para la Prevención y Control de Enfermedad (en inglés Centers for Disease Control and Prevention CDC) de “sedición”.

En palabras de Mark Weber, subsecretario adjunto de asuntos públicos para servicios humanos que hacia finales de septiembre supervisaba la campaña, no se trataba de una campaña política ni estaba relacionada con las elecciones [2] sino que consistía en un trabajo “diseñado por el HHS para ayudar a los estadounidenses

a tomar decisiones informadas sobre la prevención y el tratamiento de Covid-19 y la gripe” [1]. La campaña incluía la participación de artistas conocidos y de funcionarios de la administración.

Según expertos en salud pública como Tom Inglesby, director del Centro de Seguridad de la Salud de la Universidad Johns Hopkins, la campaña “debería haber sido liderada por los CDC y su Comité de Promoción de la Salud, y no por un funcionario sin conocimientos científicos ni de salud, y sus amigos” [1]. Inglesby advirtió que cualquier campaña que no estuviera basada en la ciencia y en la salud pública sería perjudicial.

La FDA contribuyó con US\$15 millones de su presupuesto para el trabajo previo a la campaña. El monto principal, US\$300 millones provinieron del presupuesto que el CDC tenía destinado a “otros propósitos”. Al parecer, el HHS solicitó el dinero dando muy pocos detalles sobre su futuro uso, y fue bastante renuente a involucrar al CDC en la campaña.

Para ejecutar la campaña, el HHS contrató a la consultora Fors Marsh Group a comienzos de septiembre, pero cuando a los pocos días empezaron a surgir las críticas, la campaña se debilitó. Por un lado, empleados del HHS empezaron a rechazarla porque aparentaba estar motivada por intereses políticos. Un funcionario del HHS calificó el esfuerzo como un “despilfarro” y expresó que en medio de la pandemia “se podrían utilizar esos millones de dólares para comprar equipos de protección personal, en lugar de gastarlos en anuncios publicitarios protagonizados por artistas” [2]

De otro lado, muchos artistas (más de 30) declinaron la invitación a participar. El agente de uno de ellos dijo que hay muchas otras maneras de contribuir a generar conciencia sobre el Covid-19 que no implican involucrarse con la administración Trump [2]. De hecho, a finales de septiembre solo dos artistas habían aceptado participar/

Finalmente, el tiempo fue otro factor que jugó en contra, máxime si se considera que todo el trabajo de desplegar una campaña de esa magnitud (agendar entrevistas, crear el contenido, realizar las tomas para los anuncios, y publicarlas) estaba condicionado por la fecha de las elecciones.

Nota de Salud y Fármacos. Los interesados en este tema pueden leer un extenso artículo de Dan Diamon. *It’s like every red flag’: Trump-ordered HHS ad blitz raises alarms.* Político, 25 de septiembre de 2020 <https://www.politico.com/news/2020/09/25/trump-hhs-ads-coronavirus-421957>

Referencias

1. Snyder Bulik, B. *'Red flag': New info on HHS' coronavirus ad campaign triggers renewed outcry.* FiercePharma. 28 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/marketing/hhs-300-million-pandemic-ad-campaign-blasted-again-as-new-details-leak-spokespeople-price>
2. Snyder Bulik, B. *Is the massive HHS pandemic ad campaign falling apart? Celeb refusals and HHS staff pushbacks stall effort: report.* FiercePharma. 30 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/marketing/massive-hhs-pandemic-ad-campaign-falling-apart-celeb-refusals-and-hhs-staff-pushbacks>

Asia

Comenzar por la lista de medicamentos esenciales: Cómo la agencia PHARMAC de Nueva Zelanda prioriza y adquiere beneficios farmacéuticos

Thomas Wilkinson

En Glassman A, Giedion U, Smith PC. ¿Qué cubrir y qué no? Cómo diseñar planes de beneficios para lograr la cobertura universal. Center for Global Development. Sin fecha, Páginas 315-320

https://courses.edx.org/assets/courseware/v1/a1645631d80b4a0adf18baf4b61deaf5/asset-v1:IDBx+IDB25x+3T2020+type@asset+block/Whats_In_Whats_Out_ESP_FINAL_compressed.pdf#page=337

En pocas palabras: PHARMAC —una agencia independiente encargada de gestionar beneficios farmacéuticos en Nueva Zelanda— vincula el costo-efectividad y los análisis de impacto presupuestario con estrategias comerciales a fin de conseguir ahorros considerables para el sistema de salud y optimizar el acceso a tratamientos.

Puede leer el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado, si no se abre, copie y pegue la dirección en su navegador

África

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África garantizan la primera tanda de vacunas contra el Covid (*Africa centres for disease control and prevention secures first tranche of Covid vaccines*)

Presidencia de Sudáfrica, 13 de enero de 2021

<http://www.thepresidency.gov.za/newsletters/africa-centres-disease-control-and-prevention-secures-first-tranche-covid-vaccines>

Traducido por Ramiro Paéz y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: African Vaccine Acquisition Task Team, AVATT, Covax, Union Africana, Serum Institute, Johnson & Johnson, GAVI

El African Vaccine Acquisition Task Team (AVATT) [Equipo de Trabajo Africano para la Adquisición de la Vacuna], creado por el presidente de la Unión Africana, el Presidente Cyril Ramaphosa, ha informado hoy, durante una reunión extraordinaria de la Mesa de la Asamblea de la UA que se han garantizado unos 270 millones de dosis provisionales de la vacuna para los países africanos, de las cuales al menos 50 millones estarán disponibles durante el período crucial de abril a junio del 2021.

Pfizer, AstraZeneca (a través del Instituto Serum de la India, un licenciario independiente) y Johnson & Johnson serán los proveedores de las vacunas.

Estos esfuerzos complementan a los que se gestionan a través de la iniciativa COVAX, un plan de la Organización Mundial de la Salud y de la Alianza GAVI por las vacunas (Gavi Vaccine Alliance) para ayudar a que los países de medianos y bajos ingresos tengan acceso a la vacuna de manera justa e igualitaria.

El AVATT, un grupo de 10 miembros elegidos de todo el continente se creó en agosto del 2020 para asegurar que el continente africano se encuentre en posición de garantizar la cantidad suficiente de dosis de vacunas para lograr inmunidad colectiva.

El presidente Ramaphosa dijo: «Desde el comienzo de la pandemia, nuestro objetivo como continente ha sido la

colaboración y el esfuerzo colectivo. Hemos defendido firmemente el principio de que ningún país quede marginado.

«Teniendo en cuenta esto, no sólo hemos realizado campañas enérgicas para lograr cambios en todos los foros internacionales disponibles, sino que también hemos dado un nuevo paso para garantizar de manera independiente las vacunas, utilizando nuestros propios recursos limitados como países miembro.

«Como resultado de nuestros propios esfuerzos, hasta ahora hemos asegurado un compromiso de entrega de una cantidad provisional de 270 millones de vacunas por parte de tres proveedores principales: Pfizer, AstraZeneca (a través del Instituto del Serum de la India) y Johnson & Johnson».

Los 270 millones de dosis de la vacuna estarán disponibles este año, y al menos 50 millones lo estarán para el período crucial de abril a junio del 2021.

Se han logrado acuerdos con el Afreximbank [Banco Africano de Importación y Exportación] para apoyar a los países miembro que quieran acceder a estas vacunas, con el objetivo de proveer a "toda África". Una vez los países miembro hagan los pedidos, el Afreximbank proporcionará a los fabricantes, en nombre de los países miembro, garantías de compromiso de compra por hasta US\$2.000 millones.

Cuando se entreguen las vacunas, los países miembro deberán pagar con sus propios recursos, o acceder a un plan de pago escalonado de hasta cinco años que ofrece el Afreximbank.

También existe una colaboración estrecha entre el equipo de la UA y el Banco Mundial para asegurar que los países miembro puedan acceder a una donación de alrededor de US\$5.000 millones para comprar más vacunas o para pagar la entrega de las vacunas que el Afreximbank encargó en su nombre.

Estas labores apuntan a suplementar los esfuerzos de COVAX, y a asegurar que el máximo posible de dosis de la vacuna esté disponible en toda África cuanto antes.

Se espera que los donantes redoblen sus esfuerzos y garanticen más vacunas a través de COVAX, ya que para los países

miembro cualquier endeudamiento nuevo es una complicación a largo plazo.

Mientras que la iniciativa COVAX es determinante para la respuesta en África, la preocupación de la Unión Africana es que los volúmenes de COVAX, que se entregarán entre febrero y junio, apenas suplan las necesidades de los trabajadores de la salud de primera línea, y que, por lo tanto, no sea suficiente para contener el creciente daño de la pandemia en África.

Otro de los desafíos es que los 600 millones de dosis de COVAX sólo cubrirán a alrededor de 300 millones de personas en todo el continente africano: apenas cerca del 20% de la población.

Los científicos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África (CDC de África) han informado que como mínimo hay que cubrir al 60% de la población para frenar la propagación de la enfermedad de manera considerable.

El equipo de AVATT continúa contratando a otros proveedores para garantizar más vacunas.

Debido a la naturaleza virulenta de la pandemia de COVID, queda claro que la amenaza para una nación y un continente es una amenaza para todos.

Para erradicar con éxito la amenaza mundial de la enfermedad, es fundamental que la mayoría de los ciudadanos de todos los países tengan acceso urgente e igualitario a las vacunas contra el COVID-19 cuanto antes.

El presidente Ramaphosa expresó: «Quiero felicitar a los miembros del equipo de AVATT, al Afreximbank, a los CDC de África y a todos aquellos que han trabajado sin descanso para garantizar estas vacunas para la gente de África. Todavía hay un largo camino por delante, pero como África, estamos siendo testigos de avances en nuestros esfuerzos conjuntos para superar esta enfermedad».

Nota de Salud y Fármacos. News 24 informó [1] que, bajo estos acuerdos, la Unión Africana pagarán entre US\$ 3 y US\$10 por dosis. Aunque estos precios están muy por debajo de lo que pagan las naciones más ricas, pero a algunos expertos les preocupa que los países que ya luchan por gestionar las consecuencias económicas de la pandemia tengan que pedir prestado más dinero para proteger a su población.

Según esta misma fuente Serum proporcionará 100 millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca a US\$3 cada una. Pfizer proporcionará 50 millones de dosis de su vacuna de dos inyecciones a US\$6,75 cada una, comparado con US\$19 por dosis que están pagando la Unión Europea y EE UU, e Israel que paga US\$30 por dosis. J&J proporcionará 120 millones de dosis de su vacuna de inyección única a US\$10, mientras el gobierno de EE UU está pagando alrededor de US\$14,5 por dosis. Esto significa, que Nigeria, el país más poblado del continente, pagará aproximadamente US\$283 millones (R4,2 mil millones) si acepta su asignación completa de 42 millones de dosis. Zambia, que tiene problemas de liquidez, tendría que encontrar US\$25 millones.

Según el plan, los países tendrían que pagar un depósito del 15% del total de su pedido. Luego reembolsarían a Afreximbank a través de cuotas trimestrales durante cinco a siete años, para lo que tendrían que utilizar sus propios recursos, préstamos del Banco Mundial o fondos de otras fuentes, dijo.

Sin embargo, Reuters informó que si los países quieren dosis adicionales de vacuna el Serum Institute aplicará un esquema de precios diferenciados y cobrará a Sudáfrica US\$5,25 por dosis [2]. La intención de Sudáfrica es comprar 1,5 millones de dosis, pero el precio ofrecido por el Serum Institute parece injusto si se tiene en cuenta que otras naciones o bloques están pagando mucho menos. En junio, por ejemplo, Italia, Alemania, los Países Bajos y Francia negociaron un precio de alrededor de US\$2,50 por dosis por la compra de 300 millones de dosis de AstraZeneca.

Referencias

1. Lewis D, Winning A. Covid-19 shots to cost \$3 to \$10 under African Union vaccine plan. News 24, 21 de enero de 2021. <https://www.news24.com/citypress/business/covid-19-shots-to-cost-3-to-10-under-african-union-vaccine-plan-20210120>
2. Reuters. S.Africa to pay big premium for AstraZeneca COVID-19 vaccine from India's SII.. Reuters, 21 de enero de 2021. <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-safrica-vaccines/s-africa-to-pay-big-premium-for-astrazeneca-covid-19-vaccine-from-indias-sii-business-day-idUSKBN29Q0NS>

Sudáfrica. Ganancias pandémicas: Los activistas hacen sonar la alarma sobre las multinacionales farmacéuticas (*Pandemic profiteering: Activists sound the alarm over Big Pharma*)
Pontsho Pilane

Mail and Guardian, 15 de agosto de 2020

<https://mg.co.za/news/2020-08-15-pandemic-profiteering-activists-sound-the-alarm-over-big-pharma/>

Traducido por Ramiro Paez, resumido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: pandemia, Covid, conducta de la industria, propiedad intelectual, patentes, acceso, VIH, vacunas, precios, Sudáfrica, África, USTR, cámara de comercio de EE UU

Según expertos, en la carrera por encontrar una vacuna contra el Covid-19, las multinacionales farmacéuticas ya están mostrando señales de que priorizan las ganancias por encima de salvar vidas. (John McCann/M&G)

A medida que la carrera mundial por encontrar una vacuna segura y efectiva contra el Covid-19 avanza, también aumentan las preocupaciones por las compañías farmacéuticas que se aprovechan de la pandemia para obtener ganancias. Activistas y expertos de todo el mundo temen que esta industria ya está mostrando señales de priorizar las ganancias por encima del acceso igualitario a los medicamentos vitales.

Los activistas sudafricanos están preocupados porque el gobierno no es lo suficientemente proactivo como para asegurar que la industria farmacéutica no se aproveche de las leyes de propiedad intelectual (PI) nacionales para beneficiarse de la pandemia a costa de la salud y la vida de las personas.

“Es insólito, porque durante la cuarentena, el gobierno ha presionado a las industrias tabacaleras y del alcohol, que se consideran industrias poderosas y cuentan con fuertes grupos de presión. En realidad, nos sorprende que la industria más obvia — la farmacéutica— a la que hay que desafiar de frente no parezca estar entre las prioridades del gobierno”, afirma Fatima Hassan.

Hassan es una abogada veterana en derechos humanos que litigó contra el gobierno y las compañías farmacéuticas por el acceso al tratamiento del VIH a finales de los 90 y principios de los 2000 en nombre del Treatment Action Campaign mientras estaba en el AIDS Law Project. Hace poco fundó la Health Justice Initiative.

Cree que el gobierno no ha dicho nada sobre Big Pharma porque existe una “relación muy estrecha” entre el gobierno sudafricano, el Congreso Nacional Africano (CNA) y la industria farmacéutica. “Existen múltiples intereses personales, que hay que documentar, investigar y analizar, tanto con empresas productoras de marcas como de genéricos”, explica Hassan.

Las empresas farmacéuticas ya han intentado amenazar al gobierno sudafricano con acomodar las leyes de patentes vigentes, a su conveniencia.

En 2015, las compañías que eran miembros de la Cámara de Comercio de Estados Unidos en Sudáfrica —incluyendo, entre muchas, Abbott Laboratories SA, MSD y Pfizer— enviaron una solicitud a la Oficina del Representante Comercial de EE UU. Proponían que el representante incorporara a Sudáfrica en la African Growth and Opportunities Act, supeditada a que el país deje de lado el proyecto de reformar las leyes de patentes.

Además, el gabinete tardó casi una década en adoptar [la política nacional de PI \[1\]](#), que, cuando se implemente, podrá asegurar que el tratamiento adecuado —para enfermedades como el Covid-19— sea asequible y accesible a los que lo necesiten.

Sin embargo, el departamento nacional de salud afirma que se ha reunido con importantes grupos que tienen interés en las vacunas contra el Covid-19. A pesar de que los suministros mundiales se están agotando, está trabajando con empresas locales e internacionales para comprar todos los productos indispensables para la salud.

“Afortunadamente, los medicamentos que se recomiendan en la actualidad para el manejo del Covid-19 ya están incluidos en el contrato, y también los recomendados para otras enfermedades. Los términos contractuales relacionados con los precios hicieron que los proveedores contratados se unieran”, indica Popo Maja, vocero del departamento de salud.

El CNA no respondió a las preguntas del *Mail & Guardian* acerca de su relación con las empresas farmacéuticas y de si el partido ha recibido donaciones de alguna de estas compañías en el pasado.

Big Pharma: Volverá a atacar?

Con el paso del tiempo, las organizaciones de sociedad civil forzaron a las compañías farmacéuticas a [otorgar licencias](#) de fármacos vitales [2] —como los medicamentos para el VIH— a través de litigios contra el gobierno y contra las multinacionales farmacéuticas.

La razón por la que los activistas han recurrido al sistema legal para que la mayoría de los sudafricanos tengan acceso a los medicamentos ha sido la falta de compromiso político, cuenta Candice Sehoma, activista de Médicos Sin Fronteras (MSF) y responsable de la campaña de acceso en Sudáfrica.

“Resulta preocupante que no se haya hecho mucho con nuestras leyes de patentes para facilitar el acceso a los productos para la salud que en el futuro podrían ayudar a tratar el Covid-19. Hemos visto en nuestro trabajo con el VIH, cáncer y tuberculosis que el sistema actual permite que una empresa sea la única que los fabrique y tenga el monopolio de un producto para la salud específico. Esto también permite que las empresas cobren lo que quieran”, explica Sehoma.

MSF de Sudáfrica y casi otras 40 organizaciones que defienden la reforma de la ley de patente en Sudáfrica conforman la coalición Fix the Patent Law. Están [pidiendo al gobierno](#) que implemente una moratoria temporal sobre la emisión de patentes para todos los productos para la salud relacionados con el Covid-19, y que establezca licencias obligatorias —que otorgan al gobierno el poder de darle a otras empresas farmacéuticas los derechos de patentes sin el consentimiento de su titular.

La coalición ha dicho que las leyes de patentes del país están “desactualizadas” y que podrían restringir el acceso a las futuras vacunas o tratamientos contra el Covid-19.

Según el Ministerio de Comercio, Industria y Competencia, en Sudáfrica todavía no se han otorgado patentes farmacéuticas sobre los productos Covid-19 a ninguna empresa farmacéutica. Sin embargo, el ministerio reconoce que algunos aspectos de las leyes de patentes de Sudáfrica pueden plantear riesgos, y que es un asunto que el gobierno ha tenido en cuenta desde antes de la pandemia de Covid-19.

El gerente legal del departamento, Marumo Knomo, expresa: “La política de PI [que el gabinete aprobó en 2018] exige varias enmiendas a la Ley de Patentes para asegurar un balance más justo entre los intereses de los titulares de las patentes y el interés público. Se han realizado avances en el trabajo técnico para efectuar las reformas... y entre las reformas de patentes formuladas se encuentra la adaptación de las disposiciones sobre licencias obligatorias de Sudáfrica a las buenas prácticas internacionales”.

Más ensayos clínicos: una buena señal.

Esta semana, en la carrera por encontrar una vacuna viable, Sudáfrica registró dos ensayos clínicos más de Covid-19. Los ensayos clínicos para las dos vacunas candidatas —[Ad26.COV2-S](#) y [NVX-CoV2373-s](#)— de las compañías farmacéuticas Johnson & Johnson y Novavax comenzarán el próximo mes. La siguiente etapa es el lanzamiento de la Ox1Cov-19 Vaccine Vida Trial, una colaboración entre Oxford University y la University of the Witwatersrand.

El Ministro de Salud Zweli Mkhize explica que la participación en ensayos clínicos posiciona al país favorablemente para cuando la vacuna esté disponible en el mercado. “A los países que han invertido en el desarrollo de estas herramientas a través de la investigación y el desarrollo se les suele dar prioridad cuando salen a la venta. Sin embargo, somos conscientes del peligro que

representa la escasez para el acceso, no solo para nosotros, sino también para otros países”, afirma.

Pero la pregunta persiste: ¿Podrá la buena voluntad y la cooperación de las multinacionales farmacéuticas garantizar el acceso a los tratamientos y vacunas contra el Covid-19 cuando salgan a la venta?

Políticas y Organismos Internacionales

Latinoamérica pide una ONU más solidaria en tiempos del COVID

AP

La Prensa Gráfica, 21 de septiembre de 2020

<https://www.laprensagrafica.com/covid-19/Latinoamerica-pide-una-ONU-mas-solidaria-en-tiempos-de-COVID-20200921-0060.html>

“¿Qué va a hacer el sistema de la ONU ante la inequidad para adquirir medicamentos?”, preguntó el presidente de Honduras Juan Orlando Hernández.

NUEVA YORK (AP) — Varios presidentes latinoamericanos pidieron el lunes unas Naciones Unidas más modernas y solidarias, sobre todo en tiempos del COVID-19, cuando los países pobres de Latinoamérica necesitarán acceso urgente a una vacuna.

“¿Qué va a hacer el sistema de la ONU ante la inequidad para adquirir medicamentos?”, preguntó el presidente de Honduras Juan Orlando Hernández durante un discurso pregrabado que fue emitido en la celebración del 75 aniversario de la ONU.

Hernández se quejó en su discurso de que los medicamentos, equipos médicos y equipos de bioseguridad fueron acaparados por los países más poderosos a inicios de la pandemia.

“Nosotros tuvimos ese problema. Es más, seguimos esperando algunos artículos que adquirimos”, preguntó. “¿Qué va a pasar cuando estén listas las vacunas? ¿Los países en vías de desarrollo vamos a poder acceder a ellas de manera justa y pronta?”.

La presidenta de Bolivia, Jeanine Añez, dijo en su discurso que la pandemia “nos ha dado una alerta sobre la necesidad de reformar la ONU” y de “visualizar los nuevos desafíos, como una nueva vacuna al alcance de todos”. Por su parte, el presidente de México Manuel López Obrador destacó la necesidad de la cooperación entre países.

“Necesitamos ser fraternos, ayudarnos mutuamente, ahora que todos los pueblos estamos enfrentando esta pandemia del COVID-19. Necesitamos ser muy solidarios”, dijo.

La conmemoración del 75 aniversario de la creación de la ONU se hizo sobre todo de forma virtual, con los presidentes de más de 100 países enviando videos cortos con sus discursos. Algunos altos funcionarios de la ONU, como el secretario general Antonio Guterres, hablaron desde la sala de la Asamblea General de la ONU en Nueva York, usando máscaras en el rostro.

Referencias

1. Department of Trade and Industry. Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa PHASE I, 2018 https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy_2018-phasei.pdf
2. MSF, South Africa: Window of opportunity opens for South Africa to access affordable antiretrovirals, 11 de diciembre de 2003. <https://msfaccess.org/south-africa-window-opportunity-opens-south-africa-access-affordable-antiretrovirals>

La Organización Panamericana de la Salud ha dicho que trabaja con muchos países de las Américas para asegurar que parte de su población tenga acceso a la vacuna contra el COVID-19.

La OPS es parte de una iniciativa mundial llamada COVAX en la que los países participantes pueden beneficiarse con el acceso a un portafolio de vacunas de al menos 10 productores para que sus poblaciones puedan ser inoculadas apenas estén disponibles. Esto es especialmente importante para los países pobres y de medianos ingresos y para los que no firman acuerdos bilaterales con proveedores específicos.

El lunes el presidente venezolano Nicolás Maduro dijo en su discurso que aboga por un sistema de Naciones Unidas “renovado”, que haga “cumplir el derecho internacional, que proteja a los pueblos del mundo”.

“Hoy estamos pasando una pandemia horrorosa, que ha afectado a millones en el mundo, que hoy por hoy ha amenazado la vida social, económica; la vida de nuestros pueblos. Esa pandemia necesita la mayor unión de la humanidad,” dijo Maduro.

Por su parte, el presidente de Chile Sebastián Piñera destacó que el Consejo de Seguridad de la ONU ya no responde a las necesidades actuales y pidió una organización “más preparada para enfrentar nuevos desafíos” y “recuperar la capacidad de prevenir una crisis”.

Hernández, el presidente de Honduras, reconoció que su país no estaba preparado para el COVID-19.

“Creo que ningún país del mundo, así como tampoco lo estaba el sistema de Naciones Unidas”, dijo. “¿Tendrá esta generación de Naciones Unidas, 75 años después, el mismo compromiso de aquel entonces, de reinventarse, de estar a la altura de esta pandemia y sus desastrosas consecuencias?”.

La Organización Panamericana de la Salud informó la semana pasada que la región de las Américas ha registrado más de medio millón de muertes y casi 15 millones de casos de COVID-19.

España presenta el “Plan de Acceso Universal” para contribuir a la distribución internacional de las vacunas contra el COVID-19

Daniela González

El Global, 20 de enero de 2021

El Plan canalizará un cinco por ciento de vacunas adquiridas por los países miembro hacia contextos humanitarios

El Gobierno ha presentado este lunes el ‘Plan de Acceso Universal. Compartiendo las Vacunas contra el COVID-19 “Vacunación solidaria”’. Este Plan expone la contribución española a la distribución solidaria internacional de dosis de las vacunas contra el COVID-19. El porcentaje inicialmente planteado por la Unión Europea es canalizar un 5% de vacunas adquiridas hacia contextos humanitarios, siempre sin perjuicio de interferir en el proceso de vacunación de los países miembros.

El objetivo de esta iniciativa es contribuir a la vacunación de la población mundial mediante el apoyo al acceso rápido a la vacuna de los países y las personas con mayor dificultad. Así lo ha explicado la ministra de Hacienda y portavoz del Gobierno, María Jesús Montero, tras el Consejo de Ministros.

“Son más de 90 millones de personas infectadas y dos millones fallecidas y se requiere de respuestas globales para que las medidas locales sean efectivas” (Ministra de Hacienda y portavoz del Gobierno, María Jesús Montero)

Este Plan de Acceso Universal ha sido elaborado de forma conjunta por el Ministerio de Asuntos Exteriores, la Unión Europea y el Ministerio de Sanidad de España.

Objetivos del Plan de Acceso Universal y grupos prioritarios

El objetivo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es lograr que todos los profesionales sanitarios del mundo tengan acceso a la vacuna y a toda la población vulnerable. Esto equivale un 20% de la población mundial, más de 1.500 millones de personas.

La ministra de Hacienda ha detallado los grupos prioritarios de vacunación que están expuestos en el Plan de Acceso Universal. En este sentido, en primer lugar, destaca la vacunación a la población refugiada, desplazada y solicitantes de asilo. En segundo lugar, los países menos desarrollados y por último los países socios de la cooperación española donde no esté asegurado el acceso al 20% anteriormente mencionado.

Asimismo, la ministra ha indicado que se ofrecerá asesoramiento para llevar a cabo la distribución de la vacuna de una forma eficaz. Para poder distribuir las vacunas a terceros países, la Unión Europea está conformando un “mecanismo propio” denominado ‘Team Europe’. En este sentido, para el procedimiento, se establece que la reventa será a precios de coste de las vacunas.

Por otro lado, la distribución se canalizará a través de varias vías, “desde el programa COVAX de la OMS hasta el mecanismo de donación de la propia UE, pasando por colaboraciones con organizaciones multilaterales”, ha indicado Montero.

“La solidaridad no sólo es una cuestión humanitaria, sino que también es una cuestión de efectividad de las medidas de todos los países” (Ministra de Hacienda y portavoz del Gobierno, María Jesús Montero)

Destino de las dosis

Sanidad asegura qué medidas ayudarán a avanzar en el proceso de vacunación en contextos dependientes de la vía COVAX que puedan quedar excluidos de la vacunación los primeros meses. En este contexto, ya anunció el mismo día el ministro de

Sanidad, Salvador Illa, la reventa de 30.000 dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech a Andorra por estos motivos (<https://elglobal.es/politica/espana-revendera-a-andorra-30-000-dosis-de-vacunas-frente-al-covid/>).

El Plan establece que los países determinarán el porcentaje de su asignación para la donación o la reventa bilateral y podrán elegir el destino de las vacunas.

La Unión Europea ha sido el agregador de demanda para países miembros y ha negociado contratos de suministros con las siete compañías farmacéuticas: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Moderna, Sanofi/GSK, Janssen, CureVac y Novavax.

En este sentido, Sanidad considera que “se podría contribuir con un volumen significativo de inmunizaciones a los esfuerzos globales”. Esta afirmación es difícil de precisar ya que depende del desarrollo de los estudios clínicos y la capacidad de producción de las vacunas.

Seguimiento y evaluación

Para poder llevar a cabo la distribución, se establecerá un Comité de Coordinación liderado por la Secretaria de Estado de Cooperación Internacional. El Comité supervisará las decisiones sobre el destino de las vacunas, las cuestiones administrativas y logísticas.

Este comité contará con la participación de SEAIC y SEUE del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación del Ministerio de Sanidad, Aemps, Ministerio de Ciencia, Presidencia del Gobierno, CONGDE y expertos. Asimismo, el Plan recoge que “las Comunidades Autónomas que deseen sumarse podrán hacerlo”.

Puedes acceder al documento de presentación del plan a través del siguiente link

<https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documentos/2021/190121-PlanAccesoUniversal.pdf>

Resistencia a los antimicrobianos: formulación de la respuesta sanitaria mundial (*Resistência a Antimicrobianos: a formulação da resposta no âmbito da saúde global*)

Silva, Rafael Almeida da; Oliveira, Beatriz Nascimento Lins de; Silva, Luiza Pinheiro Alves da; Oliveira, Maria Auxiliadora; Chaves, Gabriela Costa.

Saúde em Debate 2020; 44 (126): 607 - 623

<https://doi.org/10.1590/0103-11042020126>

Traducido por Salud y Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(1)

Resumen

La resistencia a los antimicrobianos es un problema importante de salud pública a nivel mundial. Este documento analizó la formulación de la respuesta a este problema que negoció la Organización Mundial de la Salud (OMS) con sus Estados Miembros. Se analizaron los informes y resoluciones de la OMS emitidas entre 1998 y el 2019. Los hallazgos indican que, a partir del 2014, se establecieron condiciones más sólidas para la aprobación de un Plan de Acción Global para controlar la resistencia a los antimicrobianos, que engloba el concepto de

Una Salud (One Health) e involucra a otras entidades internacionales (FAO, OIE, OMC y Unep).

El análisis de contenido y diversos marcos analíticos, incluyendo dos sectores económicos (la ganadería y la industria farmacéutica), ayudaron a ilustrar la complejidad del tema, reforzando su importancia global y reconociendo el alcance del uso de antibióticos en animales y las brechas en la innovación tecnológica.

Dado que la OMS no sólo es un agente importante para movilizar la respuesta a la resistencia a los antimicrobianos a nivel mundial, sino que, a pesar de estar desfinanciada, ha garantizado un presupuesto para intervenir en esta área, se concluye que en la respuesta a la resistencia antimicrobiana debe prevalecer la perspectiva de salud pública.

Carta de la sociedad civil a los 13 directivos de las empresas que manufacturan vacunas contra el COVID 19

<https://missingmedicines.org/wp-content/uploads/2020/12/100-signature-letter-to-CEOs-of-13-vaccine-companies-1.pdf>

Traducida por Ramiro Páez y publicada en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, 2021; 24(1)

Tags: transparencia, acceso universal, patentes

Estimado Director General:

En nombre de las organizaciones de la sociedad civil, activistas y organizaciones internacionales que trabajan para permitir el acceso a las tecnologías contra el Covid-19, le escribimos porque queremos conocer mejor los planes de su compañía para garantizar el acceso a la vacuna que está desarrollando, si resultara ser eficaz y segura.

El Covid-19 ha ejercido una enorme presión sobre los sistemas de salud, ha provocado una crisis económica mundial, y ha dejado a millones de personas en la pobreza. A lo que se suma la devastadora cantidad de fallecidos y el impacto a largo plazo para las personas que quedaron con enfermedades y discapacidades persistentes.

La industria farmacéutica tiene un papel fundamental en el desarrollo de las vacunas y otras tecnologías para ayudar a controlar la pandemia. Sin embargo, dado el generoso financiamiento de la investigación, desarrollo y fabricación por parte de entidades filantrópicas y públicas, es el público quien aporta la mayor parte de la financiación, y quien también asume los riesgos comerciales de ir avanzando en el desarrollo de las tecnologías contra el Covid-19.

La mayoría de las empresas biofarmacéuticas han anunciado, de forma abstracta, sus intenciones de vender y distribuir las vacunas contra el Covid-19 en los países en desarrollo. Sin embargo, es hora de que compañías como la suya ratifiquen su verdadero compromiso en cuanto a transparencia, asequibilidad, licencias, transferencia de tecnología y acceso igualitario garantizado.

Evidentemente, ninguna compañía puede producir todas las dosis de una vacuna efectiva y segura que se requieren para vacunar a

toda la población mundial. Por consiguiente, el mundo tiene que movilizar y mejorar la capacidad de producción disponible en todas partes para asegurar que se puedan producir y distribuir de manera equitativa la mayor cantidad de dosis al menor costo posible en cada rincón del planeta. A su vez, se requiere que las empresas farmacéuticas compartan tecnología, conocimientos prácticos, material biológico y propiedad intelectual con otros fabricantes calificados, y que lo hagan rápidamente. El Fondo de Acceso a la Tecnología Covid-19 (C-TAP) de la OMS ofrece un mecanismo global que ya está disponible para facilitar este intercambio.

Sírvase informarnos acerca de los planes de su compañía para lograr:

1. Plena transparencia en referencia a los resultados de los ensayos clínicos, las inversiones financieras en investigación y desarrollo de la vacuna contra el COVID-19 y sus costos de fabricación, los niveles de precio, los compromisos de compras anticipadas, y los recursos recibidos del público y fuentes filantrópicas.
2. El compromiso de no exigir el respeto a su propiedad intelectual durante la pandemia, y de compartir la propiedad intelectual y las tecnologías y materiales, incluyendo las patentes, los datos de los ensayos, los secretos comerciales, las líneas celulares y los diseños, a través de licencias abiertas para los fabricantes calificados. El intercambio de tecnología y propiedad intelectual debería realizarse idealmente en colaboración con C-TAP.
3. Asegurar una transferencia significativa de tecnología a otros fabricantes calificados con posible capacidad de producción, incluyendo en colaboración con C-TAP.
4. Asignar una parte de su capacidad y de sus volúmenes generales de producción para los países de medianos y bajos ingresos.

Su compañía enfrenta una decisión. Puede defender su modelo de negocio habitual, y negarle a cientos de millones de personas el acceso rápido a la vacuna, en defensa de su poder monopolista. O bien su compañía puede afrontar los retos que plantea la pandemia y comprometerse con una vacuna para la gente, haciendo lo que sea correcto para asegurar que todos los habitantes del mundo tengan acceso a cualquier potencial vacuna contra el Covid-19.

Agradeceríamos la oportunidad de poder debatir estas cuestiones con usted.

Firmado por

1. Afrocab Treatment Access Partnership, Zambia.
2. AIDS Access Foundation, Tailandia.
3. Amnistía Internacional.
4. AVAC, EE.UU.
5. La página web de Black Activists Rising Against Cuts: BARAC UK.
6. Red Nacional de Personas con VIH y SIDA en Bolivia, Bolivia.
7. Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor (IDEC), Brasil.
8. Asociación Brasileña Interdisciplinaria de SIDA (ABIA), Brasil.
9. Centre for Accountability and Inclusive Development (CAAID), Nigeria.
10. Child Way, Uganda.

11. Commons Network, Países Bajos.
12. Chronic Illness Advocacy & Awareness Group (CIAAG), EE.UU.
13. Corporación Innovarte, Chile.
14. Ecologistas en Acción, España.
15. Evidence and Influence, Frontline AIDS, Reino Unido.
16. FOCO Foro Ciudadano de Participación por la Justicia y los Derechos Humanos, Argentina.
17. Fondation Eboko, Francia / Congo.
18. Fórum de ONG/Aids do Estado de Sao Paulo (FOAESP), Brasil.
19. Fórum Ong aids RS / Porto Alegre, Brasil.
20. Foundation for Integrative AIDS Research (FIAR), EE.UU.
21. Fundación IFARMA, Colombia.
22. Gestos (Seropositividad, Comunicación y Género), Brasil.
23. Global Humanitarian Progress Corporation GHP Corp., Colombia.
24. Global Justice Now, Reino Unido.
25. Red Mundial de Personas que viven con el VIH (GNP+).
26. Grupo Pela Vida / San Pablo, Brasil.
27. Proyecto de Acceso Universal a la Salud, internacional.
28. Health Reform Foundation of Nigeria (HERFON), Nigeria.
29. Human Rights Watch.
30. INPADE Instituto para la Participación y el Desarrollo, Argentina.
31. Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (ITPC).
32. Just Treatment, Reino Unido.
33. Justiça Global, Brasil.
34. KAPLET, Kenia.
35. Knowledge Ecology International KEL, EE.UU.
36. Lawyers Collective, India.
37. Campaña de Acceso, Médicos sin Fronteras (MSF).
38. Fundación Mexicana para la Planificación Familiar, México.
39. Misión Salud, Colombia.
40. MSACVCO - Mecanismo social de apoyo y control en VIH de Colombia.
41. MultiWatch, Suiza.
42. Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds), Francia.
43. Oxfam.
44. Partners in Health, EE.UU.
45. People vaccine.
46. Pharmaceutical Accountability Foundation, Países Bajos.
47. Public Citizen, EE.UU.
48. Public Eye, Suiza.
49. La Internacional de Servicios Públicos (PSI).
50. R2H Action [Right to Health], EE.UU.
51. Rede de Pessoas Vivendo com HIV - San Pablo (RNP+SP), Brasil.
52. Salud por Derecho, España.
53. Salud y Fármacos, EE.UU.
54. SEATINI, South Africa Group of Incentive to Life (GIV), Brasil.
55. SECTION27, Sudáfrica.
56. Sociedad Internacional para el Desarrollo, internacional.
57. SOMO-Centre for Research on Multinational Corporations, Países Bajos.
58. STOPAIDS, Reino Unido.
59. Students for Global Health.
60. SumOfUs.
61. T1International, Reino Unido.
62. The Access IBSA Project, Brasil.
63. UNAIDS.
64. Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales.
65. Vaccine Network for Disease Control, Nigeria.
66. WomanHealth, Filipinas.
67. Women's Health in Women's Hands Community Health Centre, Canadá.
68. Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña para la Integración de los Pueblos (GTPI/Rebrip), Brasil.
69. Club de Madrid-Alianza de Liderazgo Mundial, España.
70. Yolse, Santé Publique et Innovation, Suiza.
71. Anand Grover, Abogado Sénior, India.
72. Carolina Gómez y Claudia Vaca, fundadoras del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder. Universidad Nacional de Colombia.
73. Catherine Dimitroulias, presidente de l'Association des Femmes de l'Europe Méridionale, delegada del Conseil de l'Europe.
74. Clare Rayner, representante de la sociedad civil, ACT-A Therapeutics pillar.
75. David Adler, miembro del gabinete de la Internacional Progresista.
76. David G Legge, People's Health Movement, Australia.
77. Dean Baker, Center for Economic and Policy Research, EE.UU.
78. Dr Fifa Rahman, miembro del comité de la delegación, comité ejecutivo de la Unitaaid; y delegado permanente de Diagnostics Pillar, ACT- Accelerator.
79. Dr. Mohga Kamal-Yanni, asesor independiente en salud mundial y acceso a medicamentos, Reino Unido.
80. Ellen 't Hoen, Medicines Law & Policy, Países Bajos.
81. Kaitlin Mara, Medicines Law & Policy, Suiza.
82. Marcela Vélez and Daniel Patiño, Coordinadores de la Unidad de Evidencia y Deliberación para la Toma de Decisiones (UNED), Universidad de Antioquia, Colombia.
83. Oswaldo A. Rada - Equipo técnico Senderos A.M, España.
84. Professor Brook K. Baker, Northeastern U. School of Law, EE.UU.
85. Graham Duffield, University of Leeds, Reino Unido.
86. Dr. Hani Serag, Director de Programas, Center for Global and Community Health, University of Texas Medical Branch, EE.UU.
87. Luz Marina Umbasia. Investigadora y abogada especialista en acceso a medicamentos, Colombia.
88. Profesor Luis Pablo Méndez, Salud Colectiva, Universidad Maya Kaqchikel, Chimaltenango, Guatemala.
89. Profesor Muhammad Yunus, ganador del Premio Nobel de la Paz, Bangladesh.
90. Profesora Natalia Pérez Doncel, pediatra, Clínica Bolivariana, Universidad Bolivariana, Universidad Cooperativa. Colombia.
91. Profesora Olga Juliana Cuellar Contreras, pediatra de la sala de urgencias, Hospital General de Medellín, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.
92. Peter Wiessner, activista comunitario, Alemania.
93. Profesor Reinaldo Guimarães, Universidad Federal de Rio de Janeiro, Brasil.
94. Ruth Dreifuss, expresidente de Suiza and excopresidente del Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.
95. Professor Sakiko Fukuda-Parr, of International Affairs, The New School, EE.UU.
96. Tracy Ann Briggs, representante de la sociedad civil, ACT-A Therapeutics pillar, Reino Unido.
97. Varsha Gandikota-Nellutla, miembro del gabinete de la Internacional Progresista.
98. Dr. Viviana Muñoz Tellez, South Centre.
99. Wilbert Bannenberg, asesor de sistemas farmacéuticos, Países Bajos.
100. Yousuf Vawda, University of KwaZulu-Natal, Sudáfrica.

Cómo ampliar el acceso a productos basados en anticuerpos monoclonales: un llamado a la acción global (*Expanding access to monoclonal antibody-based products: A global call to action*)

Wellcome y IAVI, 2020

<https://www.iavi.org/news-resources/expanding-access-to-mono-clonal-antibody-based-products-a-global-call-to-action>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: anticuerpos monoclonales, acceso universal, mAb, PBMI, Wellcome, IAVI

Investigadores y expertos en salud

71. Anand Grover, Abogado Sénior, India.

Un plan para fabricar anticuerpos monoclonales, una de las herramientas más poderosas de la medicina moderna, asequible y disponible para todos.

Los anticuerpos monoclonales (mAb) son fármacos biológicos que durante las últimas décadas han transformado el tratamiento de muchos cánceres y enfermedades autoinmunes. Su potencial para tratar y prevenir enfermedades infecciosas y desatendidas es enorme, y varios mAb dirigidos a enfermedades infecciosas ya cuentan con el permiso de comercialización. De hecho, más de 70 candidatos a mAb están actualmente en desarrollo para el tratamiento y la prevención del Covid-19, incluyendo algunos con los anticuerpos SARS-CoV-2 identificados recientemente por IAVI (<https://www.iavi.org/news-resources/press-releases/2020/iavi-merck-serum-institute-of-india-join-forces-to-develop-monoclonal-antibodies-for-covid-19>).

Pero mientras el 80% de las ventas de anticuerpos monoclonales se realizan en EE UU, Canadá y Europa, el 85% de la población mundial vive en países de ingresos bajos y medios. Este desequilibrio del mercado se traduce en una enorme brecha en el acceso, una que probablemente crezca a medida que nuevos anticuerpos monoclonales, incluidos los que se están investigando para tratar y prevenir el Covid-19 y el VIH, se puedan comercializar.

Por eso es fundamental actuar ahora para abordar esta desigualdad. La identificación de vías para ampliar el acceso global asequible, oportuno y sostenible a productos basados en anticuerpos monoclonales puede y debe ser una prioridad de salud global.

IAVI se ha asociado con Wellcome, la fundación filantrópica independiente, para lanzar un llamado a la acción titulado: *Cómo ampliar el acceso a productos basados en anticuerpos monoclonales (Expanding Access to Monoclonal Antibody-based Products)*.

El llamado a la acción pide a las partes interesadas en la salud global, tanto públicas como privadas, que asuman cuatro compromisos paralelos y vitales para garantizar el acceso equitativo a los mAb:

- Aumentar la conciencia de que los mAbs salvan vidas y deben ser más asequibles y estar ampliamente disponibles.
- Facilitar que los permisos para producir y comercializar mAbs se amplíe a todo el mundo.
- Invertir y aplicar nuevas tecnologías para reducir los costos de producción y desarrollo de mAb.
- Crear nuevos modelos comerciales para permitir estrategias de mercado innovadoras que promuevan el acceso global.

Eric Goosby, director del Centro de Implementación Ciencias, Ciencias de la salud global en la Universidad de California, San Francisco y el presidente de la junta de IAVI dijo: En medio de una pandemia, es imperativo que los líderes de todo el mundo se mantengan firmes detrás del llamado a la acción de IAVI y Wellcome para realizar un plan para el acceso global a soluciones innovadoras basadas en anticuerpos contra el COVID-19 y otras enfermedades.

IAVI y Wellcome lanzarán una serie de seminarios web, reuniones virtuales y publicaciones para involucrar a las partes interesadas en acciones concretas para trabajar en las recomendaciones del informe.

Qué incluye este Informe

- Qué son los anticuerpos monoclonales y cómo se utilizan para tratar diferentes enfermedades.
- Un análisis del mercado mundial de anticuerpos monoclonales, incluyendo las barreras de acceso.
- Un plan de las acciones que se deben tomar para lograr el acceso equitativo.

El Informe de 61 páginas y 230 referencias se puede leer en inglés en:

<https://www.iavi.org/phocadownload/expanding/Expanding%20access%20to%20monoclonal%20antibody-based%20products.pdf>

HRW exige acceso universal y equitativo a vacunas contra el Covid-19

IPS, 4 de noviembre de 2020

<http://www.ipsnoticias.net/2020/11/hrw-demanda-acceso-universal-equitativo-vacunas-anticovid/>

La organización humanitaria Human Rights Watch (HRW) lanzó un nuevo pedido, para que los gobiernos que han destinado cuantiosos fondos públicos al desarrollo de vacunas contra el covid-19 garanticen que habrá acceso universal y equitativo a ese beneficio en todo el mundo.

Hasta mediados de septiembre los gobiernos, principalmente de Estados Unidos, Alemania, Gran Bretaña, Noruega y la Comisión Europea, destinaron más de US\$19.000 millones para financiar la búsqueda de vacunas contra el Covid-19.

De su lado, el Banco Mundial aprobó el 13 de octubre un financiamiento de US\$12.000 millones para pruebas de Covid-19, tratamientos y vacunas para combatirlo.

HRW divulgó un informe planteando que “los gobiernos deben ofrecerles a las personas de todo el mundo el máximo acceso a una vacuna contra el Covid-19, que sea lo más asequible posible, y quienes financien vacunas con fondos públicos deben hacerlo de acuerdo con términos y condiciones transparentes”.

También deberían apoyar una propuesta de la India y Sudáfrica para que se omitan algunas de las normas globales sobre propiedad intelectual, a fin de que las vacunas puedan fabricarse a gran escala y ofrecerse a un precio al que todos puedan acceder.

En su informe “Whoever Finds the Vaccine Must Share It” (Quien encuentre la vacuna debe compartirla), HRW sostiene que los gobiernos tienen la obligación de derechos humanos de asegurar que los beneficios científicos de la investigación que financian con fondos públicos se distribuyan tan ampliamente como sea posible.

“Es imperioso que los gobiernos trabajen en conjunto, actúen con transparencia y cooperen para compartir los beneficios de las investigaciones científicas que financian para ayudar a la humanidad”, dijo la asesora de HRW Aruna Kashyap.

El informe recordó que según el Fondo Monetario Internacional una sólida cooperación en lo relativo a las vacunas contra el Covid-19 podría acelerar la recuperación económica global y engrosar US\$9.000 millones de millones de ingresos mundiales para el 2025.

Pero advirtió que es probable que futuras vacunas no proporcionen una inmunidad duradera, por lo que los países pueden quedar vulnerables ante ciclos climáticos u oleadas de infección, lo que hace imperativo ayudar a las naciones de menores ingresos para que mejoren sus defensas ante las pandemias.

Se mencionó que todavía no se ha dado respuesta al temor por la posible escasez de vacunas, y se prevé que la demanda mundial de una vacuna segura y efectiva será muy superior a la oferta. Al 19 de octubre, 10 posibles vacunas se encontraban en la última etapa de los ensayos clínicos.

Oxfam, coalición no gubernamental contra la pobreza, señaló en septiembre que los países de ingresos altos ya habían reservado 51 por ciento de las dosis de varias de las principales posibles vacunas, aunque esas naciones sólo representan 13 por ciento de la población mundial.

También debe organizarse su distribución en todos los países. HRW recogió el testimonio de una enfermera en Karachi, Pakistán, quien dijo que “no quiero ni pensar cuándo las personas que están en la pobreza reciban la vacuna”.

“Primero se aplicará a los encargados de la administración de los hospitales, a los médicos, a los políticos, y a todo el resto después, si es que queda algo”, opinó.

El precio de las vacunas también podría constituir un importante obstáculo para el acceso universal y equitativo a ellas, y HRW subrayó que en muchos lugares las vacunas sólo serán accesibles y asequibles para todos si son gratuitas.

Algunos gobiernos financian Covax Facility, un mecanismo mundial de compra de vacunas para ayudar a los países de ingresos bajos y medios a conseguirlas. El mecanismo todavía debe publicar los contratos que ha suscrito con las empresas.

Finalmente, HRW respaldó la iniciativa de Costa Rica para crear un Fondo de Acceso a Tecnología contra el Covid-19, para compartir tecnologías, datos y conocimientos especializados utilizables en cualquier parte del mundo para fabricar los productos médicos necesarios contra la pandemia, incluso vacunas.

Implicaciones prácticas del "nacionalismo de las vacunas": un enfoque miope y arriesgado en respuesta al COVID-19
(*Practical implications of 'Vaccine Nationalism': A short-sighted and risky approach in response to COVID-19*)
Muhammad Zaheer Abbas

South Centre, Research Paper 124, noviembre 2020
<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/11/RP-124.pdf> (en inglés)

Resumen

Para poner fin a la pandemia del COVID-19 y garantizar el regreso a la normalidad, la mayor esperanza es una vacuna eficaz y segura. El enfoque de nacionalismo de vacunas, adoptado por algunos países para obtener acceso preferente a las vacunas contra el COVID-19 que vayan apareciendo, supone una amenaza a la distribución justa y equitativa de las posibles vacunas por el mundo. En este documento de investigación se realiza una evaluación crítica del enfoque de nacionalismo de vacunas y se sostiene que este comportamiento político egocéntrico de dejar atrás a los demás es corto de miras, potencialmente arriesgado, moralmente indefendible y prácticamente ineficaz para contener la pandemia. En este documento se destacan las razones por las que es importante que los gobiernos nacionales respalden la labor colaborativa y coordinada del Mecanismo COVAX para el acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19 en aras del desarrollo oportuno y la distribución eficiente de las posibles vacunas contra el COVID-19. El estudio concluye que, para que una respuesta a la actual crisis sanitaria y económica sea eficaz, debe guiarse por los valores de solidaridad internacional, multilateralismo, igualdad y colaboración mundial. Se propone la adopción de un marco mundial aplicable para abordar las preocupaciones que surjan de la combinación del nacionalismo de vacunas y los derechos de exclusividad derivados de la propiedad intelectual.

El texto de ese documento se puede acceder en inglés en el enlace superior

Crítica a CEPI por su falta de transparencia (*CEPI criticised for lack of transparency*)

Ann Danaïya Usher

The Lancet, 23 de enero de 2021 DOI:

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00143-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00143-4)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00143-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00143-4/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (1)

Tags: CEPI, transparencia, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Covid, becas públicas, subsidios públicos, Novavax, Covas, Sanofi, Pfizer

Se ha criticado a la Coalición para la Innovación en la Preparación para Epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations o CEPI), una agencia que cuenta con fondos públicos, por la falta de transparencia en sus acuerdos de beca para las empresas que desarrollan vacunas contra el COVID-19, informó Ann Danaïya Usher.

Los donantes han confiado a CEPI US\$14.000 millones de fondos públicos, principalmente ayuda al desarrollo, para acelerar la investigación en vacunas contra el COVID-19 y garantizar que estén disponibles para los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Durante el año pasado, CEPI otorgó becas a diez empresas de vacunas diferentes, algunas de las cuales han comenzado a recibir la aprobación regulatoria de sus vacunas

(Moderna y AstraZeneca) o están en ensayos de fase 3 (Novavax). CEPI dice que los acuerdos de la organización contienen disposiciones sólidas para el acceso equitativo e incluyen sanciones que se pueden utilizar si las empresas no cumplen sus promesas de poner a disposición de los PIBM vacunas más baratas. Pero se ha criticado a la agencia por ser demasiado reservada respecto a las condiciones de sus contratos y por no presionar más a las empresas que han desarrollado las vacunas para lograr mejores condiciones.

Inger Berg Ørstavik, profesora de derecho en la Universidad de Oslo, Oslo, Noruega, especializada en licencias de patentes y acuerdos de investigación y desarrollo, dice que, sin más transparencia, no se puede considerar responsables ni a CEPI ni a los fabricantes de vacunas que la agencia financia. Quiere que los donantes exijan mayor transparencia en los acuerdos con CEPI. “CEPI está realizando un trabajo importante y encomiable. Pero me sorprende que a CEPI le guste tanto establecer acuerdos secretos, negociados individualmente, y que haya tan poca transparencia en los términos”, dijo.

CEPI es parte de un mecanismo complejo para distribuir vacunas de manera justa en todo el mundo, junto con COVAX, administrada por Gavi, la alianza para las vacunas. Las empresas financiadas por CEPI deben, según los acuerdos para recibir la subvención, suministrar parte de su producto a un precio asequible a COVAX, que a su vez garantiza que las dosis estén disponibles para los PIBM, hasta cubrir el 20% de sus poblaciones.

Un año después de la pandemia, el acceso a las vacunas está muy sesgado. Se han comprado o reservado más de 12.000 millones de dosis de vacunas, principalmente para los países de altos ingresos, y aproximadamente 39 millones de personas ya han recibido una vacuna. COVAX, por su parte, aún no ha realizado entregas. Tiene un solo acuerdo con AstraZeneca para administrar 170 millones de dosis. Además, ha reservado 1.800 millones de posibles dosis con dos empresas no financiadas por CEPI, Johnson & Johnson y Sanofi / GSK, y a través de acuerdos de fabricación con el Serum Institute de la India.

En esta carrera mundial por las vacunas, COVAX se está quedando atrás. El director de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, declaró en la apertura de la reunión de la junta ejecutiva de la OMS el 18 de enero del 2021, que muchos estados miembros están comenzando a preguntarse si COVAX recibirá las vacunas que necesita. Tras señalar que sólo se han administrado 25 dosis en un país de muy bajos ingresos (Guinea), dijo, “no 25 millones; no 25.000; sólo 25 ... la promesa de un acceso equitativo corre un grave riesgo ... Tengo que ser franco: el mundo está al borde de un catastrófico fracaso moral”.

De los diez desarrolladores que han recibido subvenciones de CEPI, cuatro (AstraZeneca, Novavax, CureVac y Moderna) han firmado acuerdos bilaterales para la entrega de vacunas por fuera de COVAX, por un total de más de 3.000 millones de dosis. AstraZeneca, que en junio recibió una subvención de CEPI por US\$383 millones para el desarrollo de su vacuna AZD1222, tiene acuerdos de compra con la UE, EE UU, Canadá y muchos otros países por al menos un total de 1.900 millones de dosis.

Un portavoz de AstraZeneca dice que además de los 170 millones de dosis prometidas a COVAX, Serum Institute of India se ha comprometido a suministrar 100 millones de dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca a los PIBM a través de COVAX, con una opción adicional de hasta 900 millones de dosis de AstraZeneca o del candidato de Novavax, dependiendo de la autorización regulatoria. “Esto significa que cientos de millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca podrían estar disponibles para COVAX”, dijo.

Cuando se le preguntó si está preocupado por las pocas dosis de vacunas que COVAX ha obtenido de las empresas que ha recibido financiamiento de CEPI, Richard Wilder, asesor general y director de desarrollo comercial de CEPI, dijo que los acuerdos con las empresas obligan a que las vacunas correspondientes a la financiación de CEPI se entreguen a COVAX. “En el acuerdo de AstraZeneca, tenemos la obligación de que proporcionen 300 millones de dosis a COVAX y podría haber más. El acuerdo con Novavax mejora las capacidades de varias instalaciones de fabricación. El 100% de la producción de esas instalaciones es para COVAX”, dijo.

Manuel Martín, asesor de políticas de acceso e innovación médica de Médicos Sin Fronteras, dice que la prueba de la política de acceso equitativo de CEPI será el despliegue de la vacuna AstraZeneca. “Veremos quién recibe [la vacuna] primero y cómo se distribuirá. Esa será la primera oportunidad para evaluar verdaderamente cómo se está aplicando la política de acceso equitativo de CEPI en el caso del COVID-19”, dijo.

Wilder dice que CEPI está monitoreando de cerca los acuerdos bilaterales de vacunas para asegurarse de que no haya interferencia entre lo que las compañías están haciendo a través de acuerdos bilaterales y lo que han acordado hacer a través de CEPI.

Novavax recibió la mayor subvención de CEPI, US\$388 millones, para estudios preclínicos y ensayos clínicos de fase 1 y fase 2 de su candidata a vacuna NVX-CoV2373, así como para ampliar su capacidad de fabricación. CEPI afirma que, si la empresa tiene éxito, se espera que las vacunas “se adquieran y asignen a través de COVAX”, pero no especifica el número de dosis. Esto contrasta con los términos negociados con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS) como parte de una beca de US\$ 1.600 millones a Novavax. Según un comunicado de prensa del HHS, el gobierno de EE UU “será propietario de los 100 millones de dosis de vacuna en investigación que se espera resulten de los proyectos de demostración”.

Cuando se le preguntó por qué CEPI no pudo lograr términos más concretos en su acuerdo con Novavax, Wilder dijo: “logramos términos buenos y sólidos en ese acuerdo. La diferencia es que cuando el Gobierno de EE UU a través del HHS negoció sus acuerdos, pudo negociar de inmediato las dos partes que ahora estamos tratando de negociar de forma sucesiva a través de COVAX”. En otras palabras, CEPI primero negocia la financiación y las promesas de acceso con las empresas, y luego Gavi negocia los detalles sobre el número de dosis y el precio por dosis.

Según Martin, la clave del problema es el haber separado la responsabilidad por las becas para la investigación y desarrollo, y por las negociaciones de precios entre CEPI y Gavi. “Estas dos partes son inseparables. Si desea un precio asequible, debe plantear el tema del precio al principio. CEPI debería tener estas conversaciones. No es suficiente decir que Gavi va a negociar”, dijo. “En una situación de pandemia, donde los países de altos ingresos no son particularmente sensibles a los precios y están dispuestos a pagar casi cualquier cosa para tener acceso a estas vacunas, Gavi tiene muy poco poder para negociar con las empresas”, agregó.

Un portavoz de Novavax dijo: “Ahora estamos en conversaciones con COVAX y CEPI, y seguimos totalmente comprometidos con hacer que las dosis estén disponibles en todo el mundo, para que el acceso sea equitativo. Junto con nuestros socios del Serum Institute de la India, tenemos una capacidad importante para proporcionar vacunas en todo el mundo”.

Cuando golpeó la pandemia del COVID-19, CEPI actuó rápidamente para financiar a los candidatos a vacunas que parecían prometedores. Pero las negociaciones de CEPI con las empresas están sujetas a confidencialidad y los acuerdos no se hacen públicos. Hasta hace poco, no se sabía mucho sobre el contenido de los contratos de CEPI.

En noviembre del 2020, Zain Rizvi de Public Citizen, una organización de defensa de los consumidores con sede en Washington DC publicó un análisis de las salvaguardas de interés público en los acuerdos de beca de CEPI y descubrió que en las presentaciones financieras de Novavax a la Comisión de Bolsa y Valores de EE UU que su contrato con CEPI contiene una licencia de salud pública. Dicha licencia permite utilizar una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente para defender la salud pública.

Wilder confirmó a The Lancet que, de hecho, los tres acuerdos CEPI más importantes con Novavax, AstraZeneca y Clover incluyen una licencia de salud pública, pero no los otros siete. Esta inclusión significa que, si alguna de estas tres empresas no cumple con su compromiso de acceso equitativo, CEPI puede invocar esta licencia, permitiendo a la agencia acceder a la propiedad intelectual que emana de su financiamiento. CEPI podría entonces, en teoría, trabajar con terceros para fabricar y distribuir esa vacuna.

“La licencia de salud pública es el último recurso para las empresas que no cumplen con sus obligaciones de suministrar la vacuna, ya sea la cantidad de dosis o porcentaje de producción. Lo usaremos si es necesario. Dejamos eso claro en las negociaciones”, dijo Wilder. Sin embargo, agregó que invocar la licencia sería complicado y llevaría mucho tiempo, y no sería adecuado en una situación de pandemia en que el tiempo es esencial. “Pusimos esta licencia de salud pública como remedio. Y la usaremos si es necesario. Pero no es algo que nos guste. En términos prácticos, seguir ese camino sería difícil para lograr lo que necesitamos”.

Un mes después de la publicación del informe de Rizvi, CEPI publicó su primer informe general sobre las disposiciones de acceso equitativo que se habían incluido en los acuerdos con los desarrolladores de vacunas.

Rizvi dice que el documento es un buen paso adelante, pero no alcanza el nivel de transparencia requerido. Martin está de acuerdo y se pregunta por qué CEPI tardó casi un año en hacer pública una información tan básica. Wilder reconoce que su organización necesita mejorar su transparencia y la oportunidad en la publicación de dichos materiales.

Martin advierte que la transparencia sobre el costo de los bienes y las condiciones de los contratos no sólo es importante para garantizar el acceso justo durante esta pandemia, sino que también es necesaria para hacer frente a la siguiente. Sin esa transparencia, será difícil aprender de los errores —o los éxitos— de este esfuerzo. “Cuando llegue la próxima pandemia, habrá asociaciones público-privadas y las conversaciones sobre el acceso y los tipos de disposiciones que hay que incluir en los contratos volverán a surgir. La gente recordará al COVID-19 y preguntará qué hicieron la última vez. Pero no lo sabrán porque hay muy poca transparencia”.

Nota de Salud y Fármacos: La referencia a la investigación de Public Citizen es: Zain Rizvi. COVAX’S CHOICES. Washington DC, Public Citizen, Access to Medicines Program, November 16, 2020 y está disponible en este enlace: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Covax-choices-embargoed-Nov-16.pdf>

Las reformas de la Organización Mundial de la Salud en la época del COVID-19

Germán Velásquez

South Centre, Documento de Investigación 121, noviembre 2020
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/11/RP-121_ES.pdf

A lo largo de sus 70 años de historia la OMS ha pasado por varias reformas lideradas por varios directores generales, como Halfdan Mahler en la Conferencia de Alma ata sobre la atención primaria de salud, 1978, Gro Harlem Brundtland con su « reach out to the private sector » 1998, Margaret Chan con su inconcluso debate sobre el rol de « los autores no estatales » del 2012 . Una vez más, y de forma contundente la crisis sanitaria del 2020 pone en evidencia la fragilidad de la Organización y nos revela que la OMS no tiene los instrumentos y mecanismos legales necesarios para aplicar sus normas y orientaciones y que su manera de financiamiento no es sostenible y adecuada para responder al desafío del COVID-19. Este documento trata de identificar cuáles son los problemas principales de que sufre la OMS y cuales serían las medidas necesarias que una reforma de la Organización tendría que abordar.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

EB 148: Documento de la OMS sobre la ampliación del acceso a tratamientos eficaces del cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluyendo las terapias celulares y genéticas (EB 148: WHO board paper on expanding access to effective treatments of cancer and rare and orphan diseases including cell and gene-based therapies)

KEI, 21 de diciembre de 2020

<https://www.keionline.org/34868>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, 2021; 24 (1)

Tags: OMS, AMS, Sudáfrica, Indica, ADPIC, exención ADPIC, suspensión ADPIC, WHA72.8, EB148/9, acceso asequible

El 16 de diciembre del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento que se complace en su título: Ampliación del acceso a tratamientos eficaces contra el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluyendo medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, dispositivos asistenciales, terapias basadas en células y genes, y otras tecnologías de la salud; y mejoramiento de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud (EB148/9) [1]. KEI documentó la razón de este título tan engorroso en noviembre del 2019: la OMS aplaza la propuesta de Sudáfrica de ampliar el acceso a los tratamientos contra el cáncer, incluyendo las terapias celulares y genéticas, hasta el 2021 [2]. Este documento del Consejo Directivo de la OMS fusiona una presentación de Sudáfrica sobre las terapias celulares y génicas (17 de septiembre de 2019) y una propuesta de Perú sobre las enfermedades raras y huérfanas (18 de septiembre de 2019). Además, el documento contiene un informe de la Secretaría de la OMS sobre su aplicación de la resolución de la OMS sobre la transparencia (WHA72.8) [3].

Antecedentes

El 17 de septiembre del 2019, Sudáfrica presentó una propuesta para su inclusión en la 146ª reunión del Consejo Ejecutivo titulada "Ampliación del acceso a tratamientos médicos eficaces contra el cáncer, incluyendo medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, dispositivos asistenciales, terapias basadas en células y genes y otras tecnologías de salud".

El 18 de septiembre del 2019, Perú presentó una propuesta para su inclusión en la 146ª reunión del Consejo Ejecutivo titulada "Acceso a los medicamentos y las vacunas, con especial atención a las enfermedades raras o huérfanas".

En octubre del 2019, los miembros del 146º Consejo Ejecutivo decidieron fusionar las solicitudes de Perú y Sudáfrica y aplazar el debate hasta enero del 2021. Los miembros del Consejo Directivo decidieron:

fusionar y aplazar hasta la sesión 148º del Consejo los temas propuestos por los gobiernos de Perú y Sudáfrica, respectivamente, sobre el acceso a medicamentos y vacunas, haciendo hincapié en las enfermedades raras o huérfanas, y la ampliación del acceso a tratamientos médicos eficaces contra el cáncer, incluyendo los medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas,

dispositivos asistenciales, terapias basadas en células y genes, y otras tecnologías de la salud.

EB148/9 – Informe del Director General

El documento del Consejo de la OMS consta de dos secciones: la sección A trata de "los avances en la aplicación de la resolución WHA70.12 (2017) sobre la prevención y el control del cáncer en el contexto de un acercamiento integrado a las enfermedades raras y huérfanas y el acceso a los productos para esas enfermedades". (Fuente: EB148/9). La sección B trata de la aplicación de la resolución de la OMS sobre la transparencia.

Sección A - ACCESO A PRODUCTOS PARA LA SALUD SEGUROS, EFICACES, DE CALIDAD GARANTIZADA Y ASEQUIBLES PARA EL CÁNCER Y LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

En relación con las enfermedades raras y huérfanas, el documento de la Secretaría expone los siguientes retos que muchos países deben enfrentar:

Dado que muchos pacientes pagan los productos para la salud con sus propios recursos, incluso los productos de bajo costo pueden resultar inasequibles. Las enfermedades crónicas requieren cuidados a largo plazo, lo que supone una mayor carga para los pacientes y los gobiernos. Las enfermedades raras y huérfanas afectan a un pequeño número de pacientes y su tratamiento presenta desafíos específicos, entre ellos la necesidad de una atención compleja y especializada. Por ello, esas enfermedades pueden no considerarse prioritarias en los planes de cobertura universal de salud y, por lo tanto, pueden quedar por fuera de la contratación y el reembolso público.

En cuanto al papel de las terapias celulares y genéticas, el documento de la Secretaría plantea lo siguiente:

Las terapias celulares, las génicas y las terapias génicas basadas en células podrían cubrir las necesidades médicas de los individuos con ciertos tipos de cáncer y enfermedades raras y huérfanas. Las terapias celulares, las terapias génicas y las terapias génicas basadas en células son diferentes por naturaleza, y no se ha armonizado ni su marco reglamentario ni las evaluaciones a las que se deben someter. Los elevados precios de estos productos y las barreras de las patentes limitan el acceso a unos pocos países de altos ingresos: la terapia de células T receptoras de antígenos quiméricos, por ejemplo, tiene un precio de cientos de miles de dólares estadounidenses y la terapia génica para la atrofia muscular espinal cuesta millones de dólares estadounidenses.

En el análisis de la OMS no figura la petición de Sudáfrica de que la OMS "analice el papel del sector público y de las organizaciones filantrópicas en la financiación de la investigación de nuevas terapias celulares y genéticas, y las medidas para promover una mayor transparencia en la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual cuando las investigaciones pertenecen al sector público, y las medidas

concretas que se deben incluir en las licencias para abordar el objetivo del acceso universal". (Fuente: Solicitud de Sudáfrica al Consejo Ejecutivo 146).

Al informar sobre la aplicación de la resolución de la OMS sobre el cáncer, el documento de la Secretaría señala los siguientes avances: 1) la publicación del informe técnico de la OMS sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer y sus repercusiones [4], 2) el lanzamiento por parte de la OMS de un programa piloto para la precalificación de los biosimilares para el tratamiento del cáncer [5], 3) la publicación de la guía para la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas Esenciales In Vitro de la OMS, que contiene pruebas para el cáncer, y 4) las orientaciones técnicas de la OMS y las especificaciones de los dispositivos médicos para detectar y tratar las lesiones precancerosas en los programas de prevención del cáncer cervical.

En lo que respecta a las recomendaciones de política de cara al futuro, el documento de la Secretaría no cumple el mandato establecido por Perú y Sudáfrica. En la comunicación que envió Perú en septiembre del 2019 sobre las enfermedades raras y huérfanas, ese país expresó las siguientes preocupaciones:

El creciente número de enfermedades raras sin tratamiento es un grave problema de salud pública porque requieren medicamentos que también se han denominado "huérfanos". Esto se debe a que la industria farmacéutica tiene poco interés en desarrollar y comercializar productos destinados únicamente a un pequeño número de pacientes con enfermedades muy raras. Un buen medicamento para un paciente con una enfermedad rara es un medicamento asequible que esté disponible en el país donde viven.

Debido a que estas medicinas son muy costosas, su accesibilidad está empeorando. Aunque su definición no es uniforme, sus características dependen de una serie de elementos y la adquisición de estos medicamentos representa una carga importante para el sistema de salud pública y/o un gasto personal considerable para las familias y los individuos.

Por consiguiente, con miras a tratar a los pacientes con enfermedades raras o huérfanas en nuestros países, es necesario establecer mecanismos para registrar los medicamentos no disponibles y promoverlos, dando así visibilidad al suministro y a la comercialización de los fármacos para el tratamiento de las enfermedades huérfanas y garantizando su disponibilidad en los centros de salud.

Si bien el documento del Consejo de la OMS abordó el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, no responde a la solicitud concreta de Perú de aportar guías para "establecer mecanismos de registro de los medicamentos no disponibles y promoverlos, dando así visibilidad al suministro y a la comercialización de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades huérfanas y garantizando su disponibilidad en los centros de salud". (Fuente: Solicitud de Perú a la EB 146).

En cuanto a las terapias celulares y genéticas, Sudáfrica solicitó a la Secretaría de la OMS que

convocara un debate sobre el desarrollo de nuevas tecnologías de terapia celular y genética y su acceso, y la respuesta de la comunidad mundial a la aparentemente grave desigualdad en el acceso a esas tecnologías, y que analizara el papel del sector público y de las organizaciones filantrópicas en la financiación de la investigación de nuevas terapias celulares y genéticas, y las medidas para promover una mayor transparencia en la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual de la investigación del sector público, así como licencias con medidas concretas para lograr el objetivo del acceso universal.

El documento de la Secretaría del Consejo de la OMS no cedió a la petición de Sudáfrica.

Sección B - MEJORAR LA TRANSPARENCIA DE LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD

En sus informes sobre como los países han aplicado la resolución de la OMS sobre la transparencia, la OMS observa:

Algunos países han asumido el compromiso político de mejorar la transparencia del mercado. La región de Europa tiene previsto convocar en el 2021 una reunión para sus Estados miembro y otros grupos interesados para analizar estrategias para mejorar la transparencia y la asequibilidad de los medicamentos innovadores de alto costo. La región del Mediterráneo oriental está examinando una propuesta para establecer mecanismos que mejoren la colaboración y el intercambio de información sobre los precios de los medicamentos y las vacunas entre los países. La Secretaría ha sensibilizado a la opinión pública sobre esta cuestión a través de la red de información sobre precios y reembolsos farmacéuticos. Sigue estudiando la viabilidad y el valor potencial de una plataforma internacional de datos y de foros para el intercambio de información sobre precios y mecanismos de fijación de precios.

La secretaria se refiere a la labor realizada en las regiones de Europa y de las Américas de la OMS para "explorar los obstáculos legislativos que impiden la transparencia".

En la región europea y en la región de las Américas se están realizando esfuerzos para explorar las barreras legislativas que impiden la transparencia, dada la reconocida imposibilidad de promover la transparencia de los precios según las leyes y los acuerdos comerciales (confidenciales) de muchas jurisdicciones.

A la luz del reciente embrollo relacionado con la filtración accidental de los precios del COVID-19 que ha pagado la Unión Europea [6], las próximas deliberaciones de la Junta Ejecutiva de la OMS (del 18 de enero del 2021 al 26 de enero del 2021) sobre

la transparencia de los precios pueden detonar un acalorado debate.

En el documento del Consejo de la OMS se afirmaba que la evidencia del "posible impacto de la promoción de la transparencia de los precios y la fijación de precios de los productos farmacéuticos a partir de estudios comparativos sigue siendo limitada" (Fuente: EB148/9, párrafo 30).

En relación con el Foro sobre Precios Justos, la OMS reveló que está trabajando con el Gobierno de Argentina para preparar la agenda del Foro sobre Precios Justos del 2021.

El Foro sobre Precios Justos del 2021 constituirá un hito importante para evaluar las enseñanzas obtenidas y reafirmar el compromiso de los estados miembros y de todos los grupos interesados con la asequibilidad de los productos para la salud y la transparencia de los precios y los costos. La Secretaría seguirá prestando apoyo técnico y orientación a los estados miembros en sus esfuerzos por lograr y vigilar la transparencia de los mercados de productos médicos.

Referencias

1. EB148/9. EXECUTIVE BOARD EB148/9 148th session 16 December 2020 Provisional agenda item 7. Report by the Director-General. Expanding access to effective treatments for cancer and rare and orphan diseases, including medicines, vaccines, medical devices, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies and other health technologies; and improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products.
2. KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. WHO defers South Africa's proposal on expanding access to cancer treatments including cell and gene therapies until 2021. Posted on November 14, 2019 by Thiru.
3. WHA72.8. SEVENTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY WHA72.8 Agenda item 11.7 28 May 2019 Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products.
4. KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. WHO Cancer Report – Key findings. Posted on January 23, 2019 by Thiru.
5. WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment 4 May 2017 News release.
6. POLITICO. Belgian secretary of state accidentally reveals EU vaccine prices. The information is protected by commercial confidentiality agreements. December 17, 2020.

Palabras de apertura del Director General de la OMS en la conferencia de prensa sobre el COVID-19 (WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19) OMS, 8 de enero de 2021

<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-8-january-2021>

Traducido por Ramiro Páez

- COVAX —creado por GAVI, CEPI y la OMS en abril del año pasado— ha firmado un contrato por 2.000 millones de dosis de vacunas seguras y efectivas contra el COVID-19 que se podrán repartir en cuanto se las entreguen.
- Sin embargo, aquí es donde está el desafío. Los países adinerados han comprado la mayoría del suministro de las múltiples vacunas. De ahora en adelante, quiero que los

fabricantes prioricen y repartan el suministro a través de COVAX.

- Si tuviera que decirle una cosa a la gente que reside en las zonas donde hay gran cantidad de casos, sería que hagan todo lo posible por evitar juntarse con gente de otros hogares, en especial en espacios interiores.
- Este es el año del trabajador de la salud. Mostrémosles nuestro respeto y agradecimiento protegiéndonos mutuamente y vacunando a todos los trabajadores del sector salud del mundo ya mismo.

Buenos días, buenas tardes y buenas noches.

COVAX —creado por GAVI, CEPI y la OMS en abril del año pasado— ha firmado un contrato por 2.000 millones de dosis de vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19, que se repartirán tan pronto como se las entreguen.

Además, tenemos derecho preferente sobre 1.000 millones de dosis adicionales.

Sin embargo, aquí está el desafío actual:

En estos momentos, 42 países están repartiendo vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19, de los cuales 36 son países de altos ingresos y 6 de medianos ingresos.

Por lo tanto, está claro que el problema es que los países de ingresos bajos y la mayoría de los de ingresos medios aún no están recibiendo la vacuna.

Este es un problema que podemos y debemos resolver juntos, a través de COVAX y el Acelerador ACT.

Desde el comienzo, los países adinerados han comprado la mayoría del suministro de múltiples vacunas.

Ahora podemos ver que tanto los países ricos como los de ingresos medios, que forman parte de COVAX, establecen acuerdos bilaterales adicionales.

Esto podría aumentar su precio para todo el mundo e implica que las personas de alto riesgo en los países más pobres y marginalizados no obtendrán la vacuna.

Algunas compañías y países aún no han presentado los datos claves que requerimos para publicar la Lista de Uso en Emergencia, bloqueando todo el sistema de adquisición y entrega.

El nacionalismo de las vacunas nos perjudica a todos y es contraproducente.

Por otra parte, la vacunación equitativa salva vidas, estabiliza los sistemas de salud y podría ocasionar una verdadera recuperación económica mundial que estimule la creación de empleos.

También nos podría ayudar, de manera considerable, a limitar las oportunidades para el virus de mutar.

Las variantes actuales demuestran que el virus está haciendo todo lo posible por circular más cómodamente entre la población humana.

Esto ocurre con todos los virus, pero hoy en día si no reducimos la transmisión y no nos vacunamos de manera equitativa, lo ayudaremos a desarrollarse.

De ahora en adelante, quiero ver a los fabricantes priorizar y repartir el suministro a través de COVAX.

Les ruego a los países que hayan contratado más vacunas de las que necesitan, y que controlan el suministro mundial, que también las donen y se las entreguen a COVAX inmediatamente, porque hoy mismo puede empezar a distribuirlas rápidamente.

Y les ruego también a los países y fabricantes que no establezcan más acuerdos bilaterales en detrimento de COVAX.

Ningún país es excepcional, y no debería saltarse la fila y vacunar a toda su población, mientras algunos se quedan sin suministro de la vacuna.

La ciencia ha hecho su parte; no desperdiciemos la oportunidad de proteger la vida de los que corren el mayor riesgo, y procuremos que todas las economías tengan la misma oportunidad de recuperarse.

Hay que asegurar que el sistema de salud tenga un sistema de planificación, coordinación, capacitación y logística apto para distribuir vacunas en medio de una oleada del COVID-19 es una tarea descomunal.

La iniciativa cien-cien impulsada por la OMS, UNICEF y el Banco Mundial apoya a más de 100 países para evaluar rápidamente su nivel de preparación y desarrollar planes nacionales específicos para la distribución de las vacunas.

Y hemos alcanzado nuestro objetivo: 100 países ya han completado este proceso y los gobiernos y sistemas de salud están a la espera de lanzar la vacuna.

Estamos listos. COVAX está listo. Los países están listos.

¡Este es el momento de repartir vacunas equitativamente!

Nos encontramos en un momento muy peligroso en la evolución de la pandemia y no quisiera ver que la gente se vuelve complaciente a medida que se van entregando las vacunas.

En los últimos días, se han registrado las mayores cifras de fallecidos durante la pandemia.

Esto ocurre porque en varios países, durante las semanas previas, ha habido falta de adherencia a lo que las autoridades sanitarias aconsejan.

El virus se aprovecha de esto y se propaga a un ritmo alarmante en algunos países.

Quizás algunos creen que no les pasará a ellos y que no necesitan respetar las medidas.

El problema es que antes de que se den cuenta, no respetarlas se vuelve un hábito, las personas a su alrededor copian ese comportamiento y todo el sistema se desmorona.

No respetar las medidas recomendadas otorga al virus la oportunidad de propagarse, lo que pone a sus seres queridos y a usted mismo en riesgo de infección, y más gente desarrollará formas graves de la enfermedad, y así ejercerá aún más presión en los trabajadores de la salud.

La gente tiene que saber que se puede detener al virus, y que el virus puede detenerse en ellos.

Si tuviera que decirle una cosa a la gente que reside en las zonas donde hay gran cantidad de casos, les diría que hagan todo lo posible por evitar juntarse con gente de otros hogares, principalmente en espacios interiores.

Ya que el virus prolifera cuando la gente se junta en grupos —en especial en interiores, donde las personas son menos propensas a mantener el distanciamiento físico, utilizar barbijos y lavarse las manos, y en donde las ventanas permanecen cerradas, no hay ventilación adecuada y por lo tanto todos respiran el mismo aire.

En estos tiempos difíciles, es mejor encontrarse de manera virtual, pero si debe juntarse con otros, hágalo con cuidado y tomando las precauciones necesarias. Siempre que sea posible, júntese en exteriores.

Ninguno de nosotros es excepcional, y cuanto más interrumpamos la cadena de transmisión y detengamos al virus por nuestra cuenta, más casos graves y muertes trágicas evitaremos.

Este es el año del trabajador de la salud. Mostrémosles nuestro respeto y agradecimiento protegiéndonos mutuamente y vacunando a todos los trabajadores del sector salud del mundo ya mismo.

Recuerden: terminar con esta pandemia es uno de los grandes desafíos de la humanidad, y nos guste o no, ganaremos o perderemos esta carrera juntos.

Muchas gracias.

Anuncian la creación de una reserva mundial de vacunas contra el Ébola

Informaria Digital, 12 de enero de 2021

<https://www.informaria.com/anuncian-creacion-reserva-mundial-vacunas-contra-ebola/>

Garantizará la respuesta de inmunización ante los brotes de la enfermedad

La iniciativa corre a cargo del Grupo Internacional de Coordinación para el Suministro de Vacunas, que incluye a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de la ONU para la Infancia (UNICEF), la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, y Médicos Sin Fronteras, con el apoyo financiero de Gavi, la Alianza para la Vacunas.

La acumulación de existencias permitirá a los países que cuentan con el apoyo de las organizaciones humanitarias contener futuras epidemias del Ébola al garantizar el envío de vacunas a las poblaciones en riesgo cuando se produzcan brotes de la enfermedad.

La empresa farmacéutica Merck, Sharp & Dohme es la fabricante de la vacuna inyectable de una sola dosis contra el Ébola, que se elaboró con el apoyo financiero del gobierno de Estados Unidos.

La Agencia Europea de Medicamentos concedió la licencia de la vacuna contra el Ébola en noviembre del 2019 y actualmente se encuentra en fase de precalificación por parte de la Organización Mundial de la Salud. Al mismo tiempo, ha recibido la autorización correspondiente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y de ocho naciones africanas.

Antes de conseguir la licencia, la vacuna se administró a más de 350.000 personas en Guinea y en la República Democrática del Congo del 2018 al 2020, durante los brotes del Ébola que padeció, en virtud de un protocolo de "uso compasivo", o acceso a un producto médico en investigación fuera de los ensayos clínicos cuando no se dispone de alternativas terapéuticas similares o adecuadas.

El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización recomienda el uso de la vacuna en los brotes del Ébola como parte de un conjunto más amplio de herramientas de respuesta a esa contingencia. La inmunización protege contra la especie del ebolavirus del Zaire, que es la causante más común de la enfermedad.

UNICEF será el principal gestor de las vacunas

El Fondo para la Infancia estará al cargo de la gestión de las existencias de la vacuna en representación del Grupo Internacional de Coordinación y -al igual que en el caso de las reservas de vacunas contra el cólera, la meningitis y la fiebre amarilla-, será el organismo encargado de tomar decisiones sobre su asignación y distribución.

Las existencias se almacenan en Suiza y están listas para su envío en caso de que sea necesaria una respuesta de emergencia.

Tras la recepción de la correspondiente solicitud por parte de un país, se decidirá si se asigna la vacuna en las 48 horas siguientes. El fabricante facilitará las vacunas junto a un embalaje de cadena de frío para su envío en un plazo de 48 horas a partir del veredicto. El tiempo total de entrega previsto de las existencias a los países es de siete días.

Dado que los brotes del Ébola son relativamente raros e impredecibles, no hay un mercado normal para la vacuna. La inmunización se garantiza a través del establecimiento de reservas y están disponibles en cantidades limitadas.

La vacuna se reserva para la respuesta a los brotes y para proteger a las personas con mayor riesgo de contraer la enfermedad, entre ellos los trabajadores sanitarios y los de primera línea.

Actualmente se cuenta con 6890 dosis para la respuesta a los brotes. Durante el mes en curso y durante todo el año se entregarán reservas adicionales.

OPS. Sesión Especial del Comité Regional de la OMS para las Américas.

Sesión virtual, 10 de diciembre del 2020

<https://www.paho.org/es/cuerpos-directivos/consejo-directivo/sesion-especial-consejo-directivo#Documentosdiversos>

La reunión incluyó presentaciones y discusiones alrededor de la situación de la pandemia del COVID-19 en la Región de las Américas, la preparación para el COVAX y acceso equitativo a las vacunas contra el COVID-19

En el enlace que aparece en el encabezado podrán encontrar el orden del día, los participantes y todos los documentos, incluyendo una Resolución.

UNOPS abre un observatorio de precios de medicamentos

Rosa María Pastrán

La Prensa Gráfica, 13 de julio de 2020

<https://www.laprensagrafica.com/economia/UNOPS-abre-un-observatorio-de-precios-de-medicamentos-20200712-0060.html>

La plataforma incluye los precios de 124 medicamentos para tratar a pacientes en cuidados intensivos con el Covid-19.

Los precios de los medicamentos aumentan o se crea un sobreprecio en coyunturas como la actual.

Un observatorio regional sobre precios de medicamentos para tratar el Covid-19 está disponible desde algunos días en Latinoamérica a iniciativa de la Oficina para las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), según informó este organismo en una videoconferencia.

"Ponemos a disposición de los gobiernos esta herramienta, que ayuda a normar criterios para comprar a los mejores precios del mercado, permite actuar con inmediatez sin sacrificar la rendición de cuentas, y contribuye a la revisión de las Listas Básicas de Medicamentos con base en criterios de costo-efectividad de tratamientos", expresó Fabrizio Feliciani, director regional de la UNOPS.

Alicia Bárcena, secretaria ejecutiva de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), destacó que este tipo de herramientas son fundamentales para promover la transparencia y el acceso a la información abierta sobre la pandemia y sobre las compras públicas de los insumos médicos y los medicamentos. "La eficiencia de las compras públicas permite un mejor gasto público", resaltó.

El observatorio.unops.org permitirá comparar precios internacionales de fuentes oficiales de 21 países, "con el fin de establecer rangos de precios justos en el mercado", dijo UNOPS

en un comunicado. Feliciani detalló que el observatorio regional facilitará verificar los precios de todas las transacciones públicas de los países que se están siguiendo. El número de países se podría incrementar próximamente.

En el portal se va a monitorear el precio de 286 medicamentos esenciales, usualmente adquiridos por UNOPS para entidades de salud pública, priorizados por mayor volumen y costo, explicó Verónica Ghisays, experta en compras públicas de UNOPS.

En esta canasta están incluidos 124 medicamentos recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el tratamiento de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con diagnóstico de Covid-19. "Nuestro objetivo es lograr cubrir todos los países de América Latina próximamente", indicó Ghisays. Esto ocurrirá en la medida en que más países reporten datos públicos sobre los precios de transacción de sus medicamentos, aclaró la experta. El Salvador aún no está incluido en el listado.

Este observatorio se suma a otros observatorios implementados a partir de la expansión de la pandemia en la región, como el que ha implementado la CEPAL para dar a conocer las medidas de los países en materia de salud, fiscales, género, entre otras, apuntó Bárcena.

Bárcena afirmó que para el sistema de Naciones Unidas ha sido crucial poner a disposición de los países una respuesta rápida para ofrecer la mayor cantidad de datos, que ayuden a dimensionar el impacto socioeconómico de la pandemia, y luego para tener un análisis comparado de las medidas que los diferentes países han implementado.

La directora de CEPAL recordó que la pandemia trae consigo para Latinoamérica "la peor recesión en un siglo" con una contracción de un -5 % o casi un -8 % en el Producto Interno Bruto (PIB) de la región. Se teme que 30 millones de personas caigan en la pobreza.