

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 25, número 1, febrero 2022



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colombia

Asesores en Ensayos Clínicos

Juan Erviti, España
Gianni Tognoni, Italia
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

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.
Maria 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) 999 9079

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(4)

Ética

Investigaciones

El gran robo de vacunas. Las empresas farmacéuticas cobran precios excesivos por las vacunas contra la COVID-19 mientras los países ricos obstruyen las vías más rápidas y económicas hacia una vacunación global Anna Marriott y Alex Maitlandp	1
Información errónea y perjudicial sobre el cáncer en Facebook y otras redes sociales: Un breve informe Johnson SB, Parsons M, Dorff T, et al.	9

Novedades sobre el COVID

Malgasto en los ensayos clínicos relacionados con la covid-19 Review Prescrire,	12
Cómo la pandemia condujo a la confusión y al descubrimiento Brenda Goodman	13
Los inversores con conciencia social reaccionan Salud y Fármacos	14
Elsevier somete a todo el número especial de una revista sobre COVID-19 a una nueva revisión por dudas científicas sobre un artículo Retraction Watch Staff	15
Acosan a científicos Salud y Fármacos	16
«Ya no puedo más» Ole Skambraks (Alemania)	17
Impacto global de los expertos que aparecen en los medios de comunicación en las citas bibliográficas y específicamente en los artículos sobre el covid-19: análisis bibliométrico Ioannidis JP, Tezel A, Jagsi R	18
Informe: Johnson & Johnson no entrega ninguna dosis contratada a COVAX en octubre, y proporciona 12 millones a países ricos Public Citizen	18
Medicines Patent Pool firma un acuerdo de licencia voluntaria con MSD por molnupiravir Salud y Fármacos	19
Novavax sigue sin cumplir sus promesas Salud y Fármacos	20
Los entresijos del ensayo de Pfizer, que ha batido el récord mundial Harry de Quetteville	21
Respuesta rápida: Carta abierta de The BMJ a Mark Zuckerberg Goldee F, Abbasi K	22

Integridad de la Ciencia

Proteger la integridad de la ciencia gubernamental Comité de Acción Rápida de Integridad Científica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	24
Los estudios de biología oncológica ¿se pueden reproducir los resultados? Salud y Fármacos	24
Análisis transversal de las declaraciones de conflicto de intereses de los médicos autores que publican en revistas médicas estadounidenses de gran impacto Baraldi JH, Picozzo SA, Arnold JC, Volarich K, Gionfriddo MR, Piper BJ	26
Excepciones de investigación en el derecho de autor comparado (2021) Flynn S, Palmedo M, Izquierdo A	26

Conducta de la Industria

PhRMA lanza una campaña millonaria contra las medidas de los demócratas para bajar los precios de los medicamentos Peter Sullivan	27
Cómo una campaña liderada por la industria farmacéutica para rebajar un objetivo de tratamiento de la diabetes puso en riesgo a las personas mayores Judith Garber	28
'Dopesick', el negocio del dolor Pep Prieto	29
Biogen utilizó donaciones filantrópicas para impulsar ilegalmente las ventas de medicamentos para la esclerosis múltiple, dice la demanda de Humana Eric Sagonowsky	29
Una corte de apelaciones da la razón a Catalyst Pharmaceuticals Salud y Fármacos	30
Johnson & Johnson tardó en divulgar los eventos adversos de Invokana Salud y Fármacos	31
Leadiant Biosciences. Así consigue un laboratorio multiplicar por 1.000 el precio de un medicamento Oriol Güell, Mariano Zafra	32
La Cámara de Representantes investiga los vínculos entre McKinsey y la FDA Salud y Fármacos	34
Novartis quiere que la FDA bloquee la salida de genéricos Salud y Fármacos	34

Conflictos de Interés

Los médicos y la industria farmacéutica Salud y Fármacos	35
Conflictos de interés en los libros de texto de psicofarmacología Cosgrove L, Herrawi F, Shaughnessy AF	36
Autorregulación de la industria farmacéutica y falta de transparencia: análisis a nivel de país y de empresa que paga a los profesionales de la salud en siete países europeos Mulinari S, Martinon L, Jachiet PA, Ozieranski P	36
Cómo Biogen metió la pata con Adulhem: su prometedor fármaco contra el Alzheimer Joseph Walker, Susan Pulliam	37
Purdue, la Asociación Médica Americana (AMA) y la crisis de los opioides Salud y Fármacos	41
Donaciones hechas y recibidas: Un estudio sobre las prácticas de divulgación de las empresas farmacéuticas y los grupos de pacientes en Canadá. Lexchin J.	44

Publicidad y Promoción

Uso de las redes sociales para promocionar medicamentos Salud y Fármacos	45
No se admite a los representantes de Biogen en el Centro de Neurología de Washington DC Salud y Fármacos	46
Se requieren menos visitantes médicos Salud y Fármacos	46
El marketing podría fomentar la automedicación con analgésicos R de Moura Alves, TP de Abreu	47

Adulteraciones, Falsificaciones y Decomisos

Denuncian de nuevo anticonceptivos defectuosos en Chile Patricia Luna	47
Costa Rica. Operación Internacional decomisó más de 10 mil productos ilegales para la salud Elizabeth Rodríguez	48
Ecuador. 69. 870 medicamentos con irregularidades se decomisaron en 2021 Valeria Heredia	48
El Salvador. Chofer de bus internacional arrestado por tratar de ingresar contrabando de medicamentos Emanuel Boquin	49
El Salvador. Capturan a dos personas por contrabando incautándoles 200 cajas medicinales de dudosa procedencia La Página	49
México. Alerta Cofepris por venta de dosis falsas de Tacrolimus y Tocilizumab Crystyan Vinagre	49

Derecho

Litigación y Multas

La Comisión Federal de Comercio no puede obligar a las empresas a reintegrar beneficios cuestionables Salud y Fármacos	50
Los expertos opinan tras demandar a la FDA para acceder a los datos de los ensayos de Pfizer Maryanne Demasi	50
Hombre se declara culpable de falsificar datos de ensayos clínicos y fármacos Diario Libre	52
Científico de GSK admite haber conspirado para robar secretos comerciales Salud y Fármacos	53
Un centro de investigación falsifica datos e impide que la FDA investigue Salud y Fármacos	53
Martin Shkreli suspendido de por vida de la industria farmacéutica en un caso de monopolio, se le ordenó pagar US\$64,6 millones Notimundo	54
Amgen gana un segundo juicio que evita la competencia con biosimilares de Enbrel Salud y Fármacos	55
J&J llega a acuerdos con los que lo demandaron por el Risperdal, US\$800 millones en gastos Reuters	55
Johnson & Johnson declara en quiebra su proveedor de polvos de talco Lorena García	56
Kaléo Inc. acuerda pagar US\$12,7 millones para resolver las acusaciones de proveer información falsa por un medicamento contra la sobredosis Department of Justice, Office of Public Affairs.	57
Moderna pierde batalla legal por patente relacionada con su vacuna covid Salud y Fármacos	58
Controversia entre Moderna y los NIH por la vacuna covid Salud y Fármacos	59
Pfizer no puede pagar los copagos de los pacientes Salud y Fármacos	59
Pfizer y Flynn acusados de cobrar de más al NHS por medicamentos antiepilépticos Todo Sobre	60

Un jurado popular considera a tres grandes cadenas de farmacia responsables de la crisis de opioides en EE UU	
María Antonia Sánchez-Vallejo	61
Colombia. En firme sanción a distribuidor de medicamentos regulados por exceder los precios máximos de venta	
Superintendencia de Industria y Comercio	61
México. COFECE multa a empresas y personas físicas por coludirse en el mercado de distribución de medicamentos	
COFECE	62
México. COFECE ejecuta suspensiones en distribuidoras de medicamentos por colusión	
Claudia Villegas Cárdenas	63

Investigaciones

El gran robo de vacunas. Las empresas farmacéuticas cobran precios excesivos por las vacunas contra la COVID-19 mientras los países ricos obstruyen las vías más rápidas y económicas hacia una vacunación global

(The Great Vaccine Robbery. Pharmaceutical corporations charge excessive prices for COVID-19 vaccines while rich countries block faster and cheaper route to global vaccination)

Anna Marriott y Alex Maitlandp [1]

*The People's Vaccine*¹, 29 de julio de 2021

<https://reliefweb.int/report/world/great-vaccine-robbery-pharmaceutical-corporations-charge-excessive-prices-covid-19>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: apartheid de vacunas, pandemia, COVAX, OMS, industria farmacéutica, pagos excesivos, precios vacunas

Resumen

- Las vacunas contra la covid-19 que salvan vidas han sido financiadas en gran parte por la población, pero al ser privatizadas y monopolizadas, se ha conferido a las empresas farmacéuticas el poder de cobrar precios excesivos para maximizar sus ganancias. El costo de vacunar a la población mundial contra la covid-19 podría ser al menos cinco veces inferior si las empresas farmacéuticas no abusaran de sus monopolios sobre estas vacunas.
- Las nuevas estimaciones del costo de producir las exitosas vacunas de ARN mensajero contra la covid-19 indican que cuestan US\$1,18 por dosis. COVAX, el mecanismo que tiene como objetivo ayudar a ciertos países a acceder a las vacunas contra la covid, ha estado pagando, como media, casi cinco veces más por cada dosis. Los informes disponibles sobre los precios abonados sugieren que, a nivel mundial, los gobiernos están pagando por dichas vacunas entre 4 y 24 veces más de lo que podrían tener que pagar.
- Las empresas farmacéuticas son libres y pueden priorizar los contratos más lucrativos, es decir aquellos que incluyen los precios más elevados, que son los que han celebrado con los países más ricos, en detrimento de proteger una mayor cantidad de vidas en más países. A pesar del incremento de los contagios y las muertes en muchos países en vías de desarrollo, Pfizer/BioNTech y Moderna han destinado más del 90% de sus suministros a los países adinerados. El mecanismo COVAX y los países en vías de desarrollo no pueden competir, de ninguna manera, con los elevados precios que los países más ricos están dispuestos a pagar. Por lo tanto, en su intento de obtener vacunas se ven relegados al final de la fila. Menos del 1% de la población de los países de bajos recursos se ha vacunado.
- Los precios elevados restringen el acceso, reducen el porcentaje de inmunización, agotan los presupuestos públicos y potencian las ganancias. Pfizer/BioNTech y Moderna han cobrado a los gobiernos unos US\$41.000 millones por encima del costo estimado de producción. Es posible que Colombia haya pagado a Moderna y Pfizer/BioNTech un sobrecargo de hasta US\$375 millones a cambio de tan solo 20 millones de dosis. Sudáfrica puede haber pagado US\$177 millones extras. Los precios excesivamente elevados de las vacunas también afectan los ajustados presupuestos públicos de los países ricos. El Reino Unido y EE UU podrían haber pagado a Pfizer/BioNTech y Moderna US\$18.00 millones y US\$1.800 millones, respectivamente, por encima del costo estimado de producción de estas vacunas de ARNm, mientras que para Alemania la cifra podría ser de €5.800 millones. La Unión Europea podría haber pagado €31.000 millones más que el costo estimado de producción de las vacunas de ARNm, lo que equivale al 19% del presupuesto total de la UE para 2021.
- Los fondos estatales, que podrían destinarse a aumentar el salario de los trabajadores de la salud o a la lucha contra el hambre, están generando riqueza extrema. Desde el comienzo de la pandemia, y gracias a las vacunas, Moderna, BioNTech y CanSino han contribuido a que surjan nueve nuevos multimillonarios, que cuentan con un patrimonio neto combinado de US\$19.300 millones.
- Acabar con los monopolios y permitir la competencia de los genéricos es el camino que hay que seguir para aumentar la producción y lograr que disminuyan los precios de las vacunas y los medicamentos. Los gobiernos de los países adinerados deben dejar de bloquear y deben empezar a promover la vía más rápida y económica para lograr la vacunación global, deben insistir en que se comparta la tecnología, y el conocimiento para saber usarla, a través de la iniciativa de la OMS conocida como Acceso Abierto o mancomunando a la tecnología contra la covid-19 (WHO's COVID Technology Access Pool). Asimismo, deben comprometerse inmediatamente ante la Organización Mundial del Comercio a renunciar temporalmente a los derechos de propiedad intelectual sobre todas las vacunas, los tratamientos y pruebas de detección de covid-19.

Precios de monopolio

La innecesaria e inaceptable desigualdad en el acceso a estas vacunas se debe a la dependencia mundial en un puñado de empresas farmacéuticas que tienen el poder de decidir cuántas vacunas se fabrican, quiénes las obtienen y a qué precio. Mientras las empresas obtienen miles de millones en ganancias gracias a la rapidez con la que las vacunas contra la covid-19 se convierten en uno de los productos farmacéuticos más vendidos en la historia de la humanidad, menos del 1% de la población de los países de bajos recursos se ha vacunado [2]. Las tasas de

¹ La alianza The People's Vaccine Alliance es el movimiento internacional que agrupa a organizaciones, líderes del mundo y activistas alrededor del objetivo común de luchar por el acceso universal a una vacuna contra la covid-19, promoviendo el intercambio de información y el acceso libre y global. The People's Vaccine cuenta con el apoyo de más de 2 millones de activistas en todo el mundo, 175 antiguos mandatarios mundiales y científicos que obtuvieron un premio Nobel. www.peoplesvaccine.org

incidencia y letalidad por covid-19 están aumentando en los países en vías de desarrollo que cuentan con muy pocos trabajadores de la salud y carecen de oxígeno para salvar vidas. Aun así, un pequeño grupo de países continúa negándose a insistir en que las farmacéuticas compartan la tecnología y el conocimiento o capacidad para producir las vacunas con otros fabricantes capacitados, renunciando a los derechos de propiedad intelectual. Esto incrementaría rápidamente el suministro de vacunas a un menor costo y prevendría la pérdida innecesaria de decenas de miles de vidas.

Se sabe y cada vez se habla más de cómo los monopolios farmacéuticos son un obstáculo para el incremento necesario y urgente de la producción de vacunas a nivel mundial. El precio de las vacunas no se ha debatido ni discutido tanto. Se ha hablado poco de si son precios justos y del papel que desempeñan en intensificar el *apartheid* de las vacunas.

En cierto modo, no debe sorprender que se preste poca atención al precio de las vacunas. En medio de una pandemia, hay que priorizar, a toda costa, la protección de las vidas. Además, de acuerdo con el Fondo Monetario Internacional, los costos de la vacunación global se vuelven insignificantes en comparación con las repercusiones económicas de no hacerlo [3]. Sea cual fuere su costo, vale la pena gastar dinero en vacunas.

Por otra parte, tanto los países ricos como los países pobres se han visto perjudicados durante décadas porque las empresas farmacéuticas han fijado precios excesivos y abusivos para los medicamentos que mejoran la calidad de vida o la salvan, logrando que sean inasequibles para millones de personas [4]. Esto ocurrió hace 20 años con los medicamentos para tratar la infección por VIH, antes de que la competencia de genéricos redujese los precios en un 99% [5]. Suponer que estas mismas empresas han cambiado de comportamiento para responder a la pandemia es, en el mejor de los casos, ingenuo; en especial, cuando los países más adinerados les han dado la oportunidad de obtener ganancias.

Los datos recopilados y analizados por The People's Vaccine Alliance indican claramente que los precios elevados de varias de las vacunas contra la covid-19 no se pueden justificar. Los gobiernos están pagando más de lo que deberían, lo que significa que los directores ejecutivos y los accionistas de dichas empresas están agotando los valiosos presupuestos nacionales y las donaciones internacional sin necesidad; en un momento en que estos fondos se deberían destinar, con urgencia, a los hospitales y a los trabajadores de la salud, y en afrontar otros problemas causados por la pandemia. Los precios elevados también contribuyen de manera directa a la escasez extrema de vacunas en el hemisferio sur. Sin los presupuestos necesarios para competir con los compradores en los países ricos, los países de bajos y medianos recursos, así como el mecanismo COVAX, se han quedado al final de la fila para conseguir vacunas. La incapacidad de los países ricos para exigir una reducción de precios mediante el desmantelamiento de los monopolios de las vacunas y la transparencia de la fijación de precios ha permitido que las empresas farmacéuticas prioricen los contratos que les permiten maximizar sus ganancias, aun a expensas de muchas más muertes. Se va acumulando evidencia de que las empresas farmacéuticas prevén imponer precios aún más altos para las vacunas contra la covid-19.

El costo de vacunar a la población mundial es al menos cinco veces superior a lo que debería

Los monopolios de las vacunas restringen la producción global, y la falta de competencia conlleva el riesgo de que los precios se mantengan artificialmente altos. La presencia de múltiples proveedores compitiendo entre ellos, es el camino seguro para lograr la reducción, de manera sostenible, del precio de las vacunas [6]. El análisis de los precios que dice haber pagado COVAX —el mecanismo internacional establecido para ayudar a todos los países, en especial aquellos en vías de desarrollo, a obtener vacunas contra la covid-19— indica que se ha estado pagando, en promedio, un precio cinco veces superior al costo estimado de producir la vacuna de Pfizer/BioNTech, una de las más costosas del mercado [7]. En otros acuerdos, cuyos precios acordados son de conocimiento público, los gobiernos de todo el mundo parecen estar gastando por las vacunas entre 4 y 24 veces más de lo necesario.

Un análisis reciente de las técnicas de producción realizado por Public Citizen con ingenieros del Imperial College London [8] estima que las vacunas de ARNm de Pfizer/BioNTech y de Moderna se podrían producir en grandes cantidades a un costo de entre US\$1,18 y 2,85 por dosis. Sin embargo, estas vacunas están entre las más costosas del mercado: se comercializan a un precio promedio de US\$16,25 y entre US\$19,20 [9] y US\$24 por dosis, respectivamente [10]. Utilizando modelos informáticos, los expertos estiman que instalar centros regionales para transferir la tecnología y fabricar 8.000 millones de dosis de vacunas de ARNm en un año costaría US\$22.800 millones para la vacuna de Moderna (US\$2,85 por dosis) y US\$9.400 millones para la de Pfizer/BioNTech (US\$1,18 por dosis) [11].

Si los monopolios de las vacunas no restringieran el suministro y el precio de la vacuna de Pfizer equivaliera al costo estimado de producirla, los US\$9.300 millones que ha gastado COVAX hubieran sido suficientes para vacunar completamente a toda la población de los países de bajos y medianos recursos [12]. En cambio, COVAX solo pudo comprar dosis para el 23% de las personas de ciertos países en vías de desarrollo que reunieron los requisitos para recibirlas [13].

COVAX, y sus dos coordinadores Gavi, la Alianza para las Vacunas, y CEPI (la Coalición para la Innovación en la Preparación de Epidemias) deben asumir una gran parte de responsabilidad por no haber exigido a las empresas farmacéuticas que redujeran los precios de sus vacunas y por no haber desafiado los monopolios de las vacunas. Médicos sin Fronteras (MSF) señala que cuando mencionaron por primera vez que obtendrían grandes cantidades de vacunas contra la covid-19 para los países en vías de desarrollo, Gavi aseguró que se pediría a los fabricantes que se comprometieran a ser transparentes con sus costos, y que la propia alianza Gavi procuraría fijar un precio basado en el costo de producción más un incremento marginal. Sin embargo, en las directrices técnicas se incluyeron muy pocos de estos requisitos [14]. MSF y más de 40 organizaciones de la sociedad civil, exhortaron a Gavi para que no repitiera los errores cometidos al establecer los compromisos de compras anticipadas (Advanced Market Commitments o AMC, por sus siglas en inglés) de las vacunas contra la neumonía infantil, las cuales se vendieron a precios inasequibles para gobiernos y para las entidades que prestan servicios de salud, como MSF, durante más de diez años [15].

Además de pagar precios innecesariamente elevados, COVAX se ha caracterizado por ser poco transparente, tanto en la determinación de los precios como de los costos de producción. Asimismo, impidió la participación de la sociedad civil y de los países de bajos y medianos recursos en los procesos de desarrollo de su estrategia, negociaciones y toma de decisiones. COVAX tampoco respaldó otros mecanismos para maximizar el suministro, en especial la iniciativa de la OMS conocida como Acceso mancomunado a la tecnología contra la covid-19 (WHO COVID-19 Technology Access Pool), el mecanismo para compartir la tecnología y el conocimiento para implementarla, y para otorgar licencias en materia de derechos de propiedad intelectual. En todo momento, en su calidad de asociaciones público-privadas, Gavi, COVAX y CEPI, su socio principal, han mantenido una relación muy estrecha con la industria, pues, al parecer, preferían acuerdos convenientes y a puertas cerradas en lugar de exigir que las empresas hicieran lo correcto y priorizaran el suministro de las vacunas a COVAX, a un precio equivalente o cercano al costo de producción. En su informe sobre las inversiones, COVAX indica tener incluso menos intenciones de desafiar los precios excesivos, pues indica que en el futuro estaría dispuesta a pagar más para garantizar la adquisición anticipada de mayores cantidades [16]. A nuestro entender, ningún financiador de COVAX ha cuestionado o criticado públicamente la posible malversación de la limitada ayuda financiera por los precios excesivamente elevados de las vacunas.

Las empresas farmacéuticas y los gobiernos de los países ricos hacen que los países de menores recursos pierdan la competitividad y queden relegados al final de la fila

Los principales responsables de la escasez y el sobreprecio de las vacunas son los gobiernos de los países ricos y los organismos internacionales que estos financian, como COVAX y las instituciones que lo integran, por ejemplo, CEPI. El conjunto de estos actores no logró imponer las cláusulas necesarias a los más de US\$100.000 millones provenientes del bolsillo de los contribuyentes que se destinaron al financiamiento de la investigación y desarrollo de las vacunas, así como a los compromisos anticipados de compra [17]. Tales cláusulas de acceso podrían haber garantizado que todos los productos exitosos se consideraran bienes públicos universales, estuvieran libres de derechos de propiedad intelectual, y contaran con el compromiso de las empresas o gobiernos que las desarrollaron para compartir la tecnología y el conocimiento para desarrollar las vacunas para que otros fabricantes calificados y capacitados a nivel mundial pudieran producirlas a la mayor brevedad. Una política de competencia abierta habría aumentado el suministro de las vacunas y provocado una baja de los precios. En 2021 se podrían haber producido muchos millones de dosis adicionales. Debido a la escala de la financiación pública y de la crisis mundial, se podrían, y se deberían haber movilizado más fondos con cláusulas que garantizaran la transferencia planificada de tecnología a gran escala y no exclusiva, así como el aumento de las inversiones en la capacidad de producción para garantizar que desde el principio se vendieran las vacunas a un precio igual o cercano al costo de fabricación. Aun teniendo en cuenta la incertidumbre en los primeros días de la pandemia, los datos de los ensayos clínicos publicados en el último trimestre de 2020 indicaban claramente que las nuevas vacunas serían seguras y eficaces. En aquel entonces, los gobiernos de los países ricos, en lugar de atesorar las dosis para ellos mismos, deberían y podrían

haber destinado sus recursos, tanto económicos como políticos, a incrementar significativo de la producción mundial de vacunas a fin de garantizar que hubiera dosis suficientes para todos.

Sin estas cláusulas, las vacunas contra la covid-19 que han sido financiadas en gran parte por la población se han privatizado y monopolizado, de modo que se les otorgó a las empresas farmacéuticas la facultad de fijar los precios sin someterlas a ningún tipo de control. Algunas cobran precios muy diferentes a distintos compradores, lo cual demuestra que los precios no guardan relación alguna con el verdadero costo de producción. Asimismo, algunos países de altos ingresos parecen haber estado dispuestos a abonar precios más elevados de lo necesario para colocarse al principio de la fila para obtener vacunas. De este modo, contribuyeron de manera directa a la escasez de vacunas para los países de bajos y medianos ingresos.

Según los precios registrados en los países que proveen acceso a los datos, Pfizer/BioNTech ha estado cobrando un precio entre 6 y 24 veces mayor al costo estimado de producción de sus vacunas. De acuerdo con los informes, el precio más bajo fue el que le cobró a la Unión Africana: US\$6,75 por dosis, lo cual sigue siendo casi 6 veces superior al costo estimado de producción. El precio más alto lo pagó Israel: US\$28 por dosis [18].

Moderna, que recibió fondos públicos para financiar la investigación y la elaboración de sus vacunas y trabajó con científicos de instituciones estatales [19], parece haber cobrado a los países un precio entre 4 y 13 veces superior al costo estimado de su vacuna. El precio más bajo registrado fue el impuesto al gobierno de EE UU, que osciló entre US\$12 y 16,5 por dosis [20], aunque declaró haber cobrado a algunos clientes hasta US\$37 por dosis [21]. Al parecer, reserva algunos de sus precios más elevados para los países de menores recursos que tienen menos posibilidades de pagarlos, y que han experimentado un aumento de las tasas de incidencia y letalidad, y casi no tienen acceso a las vacunas. Según lo informado, Colombia pagó US\$30 por dosis, es decir, el doble de lo que se cobró al gobierno de EE UU [22]. Se afirma que Sudáfrica rechazó la inasequible oferta de Moderna de hasta US\$42 por dosis [23].

El análisis realizado por Public Citizen con los ingenieros de Imperial College ofrece una comparación útil entre el costo y el precio de las nuevas vacunas de ARNm, e indica que no existe justificación alguna para que los precios sean tan elevados. A nuestro entender, no se llevó a cabo ningún análisis equivalente sobre el costo de producción de otras vacunas contra la covid-19 que no utilizan la tecnología del ARNm. Sin embargo, el precio que se ha pagado por una amplia selección de vacunas para otras enfermedades diferentes a la COVID-19 puede ser un punto de referencia práctico, por no decir perfectamente comparable. Según un análisis de 2018 publicado en *The Lancet* que utilizó datos de la OMS, los países en vías de desarrollo pagaron en promedio US\$0,80 por dosis de otras vacunas al comprarlas a través de UNICEF [24]. Por las vacunas contra la covid-19, incluso una de las vacunas más económicas del mercado, la de Oxford/AstraZeneca, tiene un precio casi cuatro veces superior al mencionado anteriormente: el más divulgado es de US\$3 por dosis [25]. Johnson & Johnson afirma que el precio de su vacuna es sin ánimo de lucro [26] y la vende a US\$10 por dosis, es decir 13 veces más. Al parecer, Senegal, un país de bajos recursos,

pagó US\$20 por dosis de la vacuna Sinopharm [27], es decir, el precio medio que pagaron los países en vías de desarrollo por las vacunas antes de la pandemia multiplicado por 25. Las vacunas de Pfizer/BioNTech y de Moderna son hasta 46 veces más caras.

El nivel abismal de transparencia que los gobiernos exigen a las empresas farmacéuticas, la exigencia de confidencialidad absoluta que estas imponen a cambio del acceso temprano a las vacunas, y la lamentable falta de transparencia por parte de los propios gobiernos impiden monitorear con precisión los precios que fija la industria para las vacunas. Sin embargo, la información proporcionada en los párrafos anteriores y la magnitud de la catástrofe que enfrentan los países hacen que recaiga sobre las empresas la obligación de justificar que las vacunas contra la covid-19 cuesten más de US\$1 o 2 por dosis. Es responsabilidad de los gobiernos insistir en que las empresas proporcionen las pruebas; sería ideal que fuese a través de auditorías independientes de terceros. Desde el principio, esto debería haber sido un requisito para la financiación pública del desarrollo, fabricación y distribución de dichas vacunas.

El análisis de mercado también pone de manifiesto que los precios de las vacunas y los medicamentos solo disminuyen de manera sostenida cuando existen múltiples ofertantes que compiten entre ellos (véase abajo). La solución al problema del acceso a dichas vacunas supone dismantelar los monopolios farmacéuticos de las vacunas, las pruebas de detección y los tratamientos de la covid-19 y exigir la transferencia de tecnología y el conocimiento para fabricarlas a un mayor número de productores en países en vías de desarrollo mediante un mecanismo coordinado, transparente y no exclusivo, como el Acceso mancomunado a la tecnología contra la covid-19 de la OMS. Solo de este modo aumentará el suministro de vacunas y se reducirán los precios a los niveles más bajos posibles de manera sostenible.

Al no lograrlo, las empresas farmacéuticas se sienten libres para priorizar a los países más ricos, con mayor volumen de compra a precios elevados, a expensas de proteger más vidas en más países. El mecanismo COVAX y los países en vías de desarrollo no pueden competir, en absoluto, con los elevados precios que los países más desarrollados están dispuestos a pagar. Por lo tanto, se ven relegados al final de la fila para recibir las vacunas. Moderna y Pfizer/BioNTech son los mayores culpables. Hasta el momento, Pfizer/BioNTech han asignado apenas el 8% de sus suministros globales a países de escasos y medianos recursos, incluyendo a COVAX y la Unión Africana. En el caso de Moderna, ha sido solo el 7%. [28] En total, hasta la fecha, los países de escasos recursos han vacunado a menos del 1% de su población con una sola dosis [29]. Se espera que aquellos que viven en los países ricos que integran el G7 cuenten con el esquema de vacunación completo para enero de 2022, mientras que, al ritmo que se está vacunando ahora, los países de bajos recursos tardarán 57 años en alcanzar la misma cobertura [30].

Asalto a los valiosos presupuestos públicos para generar fortunas multimillonarias con las vacunas

Los elevados precios son un problema sumamente grave porque los países necesitarán vacunar a la gran mayoría de sus poblaciones, a lo mejor de manera regular. Las vacunas, a los precios vigentes, son muy costosas para muchas naciones, lo que podría traducirse en porcentajes bajos de vacunación, lo que permitiría que el virus siga propagándose.

Debido a que COVAX solo tiene como objetivo ayudar a alcanzar hasta un 27% de la vacunación en los países que reúnen los requisitos, los países en vías de desarrollo, que cuentan con recursos limitados y que hoy en día se enfrentan a la catástrofe económica causada por la pandemia, no tienen ninguna posibilidad de obtener las cantidades de vacunas que necesitan. El motivo es evidente. Uganda, uno de los países menos desarrollados, gasta apenas US\$6,83 por persona y por año en salud. Eso corresponde a US\$0,08 más del precio que abonó la Unión Africana por cada dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech. Si Colombia vacunara a toda su población pagando los precios impuestos por Moderna, requeriría el 16% del presupuesto público total. Aun así, se calcula que lo que Colombia abonó a cambio de las vacunas de Moderna y de Pfizer/BioNTech, representa un exceso de US\$375 millones sobre el precio estimado de costo de producción [31].

Es posible que, en relación al costo estimado de producir la vacuna de Pfizer/BioNTech, Sudáfrica haya pagado un exceso de US\$177 millones por sus 20 millones de dosis. Simplemente el exceso de pago sería suficiente para completar el esquema de vacunación de todos los sudafricanos restantes con vacunas compradas a un precio equivalente al costo estimado de producir de la vacuna de Pfizer/BioNTech, y sobraría una cantidad más que suficiente de vacunas para destinar a todas las poblaciones vecinas de Zambia y Namibia. [32]

La Unión Africana demostró tener capacidad de negociación y obtuvo el precio más bajo, según lo registrado hasta la fecha, a cambio de 50 millones de dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech [33], pero este sigue siendo 6 veces mayor al costo estimado de producción y podría implicar un pago excesivo de US\$279 millones.

Los países en vías de desarrollo no tienen los medios para pagar los precios impuestos por los monopolios de vacunas. Por tanto, resulta escandaloso que se los obligue a asaltar sus presupuestos públicos, considerablemente agotados, que deberían utilizar para reforzar los servicios de salud y prevenir el aumento de la pobreza y del hambre, para contribuir a las descomunales ganancias de empresas farmacéuticas, que ya son millonarias y poderosas. Asimismo, es esencial que la ayuda externa, que incluye el fondo US\$12.000 millones del Banco Mundial para otorgar préstamos y subvencionar a los países de bajos y medianos recursos para que compren vacunas contra la covid-19 [34] no sirva para llenar los bolsillos de los que se han vuelto multimillonarios gracias a las vacunas, sino que financie, en la medida de lo posible, los servicios y a los trabajadores de la salud, para garantizar que quienes necesitan las dosis puedan acceder a ellas. Se ha observado que la Agencia de EE UU para el Desarrollo Internacional (USAID, por su sigla en inglés) ha tenido que contribuir a financiar los 500 millones de dosis de vacunas de Pfizer/BioNTech para los países de bajos y medianos

recursos, conforme a lo anunciado por el presidente Biden en la cumbre del G7 en junio de 2021 [35]. Para ello ha utilizado el presupuesto de US\$1.500 millones que tenía asignado para ayudar a que ciertos países a distribuir las vacunas y obtener los medicamentos e indumentaria de protección personal para evitar el contagio con covid-19 [36].

No obstante, como el gasto público y los presupuestos para los servicios esenciales se dispararon a nivel mundial, el sobreprecio de las vacunas también genera preocupación para los países ricos. En estos casos, el monto de los sobrepagos también es asombroso.

En Canadá, se afirma que el gobierno adquirió 20 millones de dosis de la vacuna de Oxford/AstraZeneca a US\$8,18 por dosis [37]. Dado el compromiso de Oxford/AstraZeneca de no lucrar con la vacuna, cuyo precio más difundido ronda alrededor de los US\$3 por dosis [38], se estima que el gobierno pagó, por lo menos, US\$100 millones de más a AstraZeneca.

En el Reino Unido, donde se adquirieron 100 millones de vacunas de Pfizer/BioNTech [39] a £15 libras por dosis y 17 millones de las de Moderna a £25 libras por dosis [70] se calcula que el gobierno pudo haber pagado £1.800 millones por encima del costo estimado de producción de ambas vacunas. Esto bastaría para pagarle a cada trabajador del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido un bono superior a £1000 [41]. EE UU adquirió 300 millones de dosis de Pfizer/BioNTech a US\$19,50 y 500 millones de dosis de Moderna a US\$25 [42], lo cual implica que el gobierno pagó un exceso estimado de US\$17.400 millones sobre los costos de producción.

Al parecer, la Unión Europea (UE) no tuvo éxito en sus negociaciones. Las economías de escala suponen que, dado el gran volumen de vacunas que se deben fabricar, los costos de producción deberían disminuir con el tiempo. Además, al efectuar un segundo o tercer pedido de grandes cantidades, los gobiernos deberían poder negociar precios más bajos. Pero, en el caso de la UE, sucedió lo contrario. Aparentemente, en su primer pedido de 600 millones de vacunas, pagó €15,50 por vacuna a Pfizer/BioNTech. Luego, en el pedido posterior de 900 millones de vacunas, el precio aumentó a €19,50 por dosis [43]. Teniendo en cuenta estos pagos y los que hizo por los 460 millones de dosis de Moderna a un precio, según lo informado, €14,80 por dosis, se estima que la UE ha pagado un exceso de €31 000 millones sobre los costos estimados de producción de las de ARNm contra la covid-19. Esto representa el 19% del presupuesto total de la UE para 2021.

Si los costos de las vacunas se distribuyan de manera proporcional al número de habitantes de cada estado miembro (incluso los miembros del Espacio Económico Europeo que forman parte del mecanismo), se estiman que los diferentes países de la UE tendrán el siguiente exceso de gastos:

A pesar de los precios elevados, parece que los negociadores de la UE ni siquiera contemplaron cuestionar los monopolios farmacéuticos sobre las vacunas. El principal negociador de la UE, Clement Auer, declaró: «Nos encomendaron la tarea de comprar vacunas, no de debatir los derechos de propiedad intelectual. La comunidad global debería haberlo hecho en 2020, pero eso no sucedió. Quizás tendríamos que haberlo discutido el

año pasado, pero ahora es demasiado tarde. A lo hecho, pecho» [44]. De hecho, las pautas de negociación de la Comisión Europea detallaban que «la Comisión intentará promover con la industria farmacéutica las cuestiones relacionadas al intercambio de propiedad intelectual, en especial cuando dicha propiedad intelectual se haya desarrollado con fondos públicos» [45]. Al parecer, se han ignorado estas pautas.

País	Posible pago en exceso por vacunas Pfizer/BioNTech y Modern (€ millones)
Bélgica	796
Dinamarca	399
Francia	4642
Alemania	5757
Irlanda	339
Italia	4154
Países Bajos	1177
Noruega	372
España	3213
Suecia	694

Ahora hablaremos sobre los destinatarios de este enorme gasto público.

Con frecuencia, las empresas farmacéuticas afirman que sus ingresos y ganancias se reinvierten en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos que salven o mejoren la vida de las personas. No obstante, Pfizer, Johnson & Johnson y AstraZeneca, en los últimos 12 meses, han invertido US\$26.000 millones en pagar dividendos a sus accionistas y hacer recompras de acciones [46]. Desde el comienzo de la pandemia, Moderna, BioNTech y CanSino, fabricantes de exitosas vacunas contra la covid-19, han logrado que al menos nueve personas se convirtieran en nuevos multimillonarios gracias a las vacunas. El patrimonio neto combinado de estas personas alcanza los US\$19.000 millones, según indica nuestro análisis de la lista de Forbes sobre los principales multimillonarios del mundo de 2021 [47].

Aparte de los nuevos multimillonarios gracias a las vacunas, había otros ocho con una gran cartera de valores en empresas farmacéuticas que fabrican vacunas contra la covid-19 y que, en conjunto, registraron un aumento de su patrimonio de US\$32.200 [48].

Los precios de las acciones de gran parte de las empresas farmacéuticas que fabrican dicha vacuna han mostrado una tendencia en alza desde el año pasado, en especial las de BioNTech y Moderna [49]. Se espera que sus vacunas de ARNm se conviertan en dos de los tres productos farmacéuticos más vendidos en el mundo, e incluso quizás en la historia de la humanidad, y dichas compañías proyectan que en 2021 generarán ganancias por la venta de vacunas de US\$19.200 millones [50] y US\$26.000 millones [51] respectivamente.

Los análisis de estos mismos pronósticos de ventas a nivel mundial de Pfizer/BioNTech y Moderna indican que este año, gracias a su monopolio sobre las vacunas eficaces, estas empresas podrían cobrar a los gobiernos hasta US\$41.000

millones por encima de los costos estimados de producción. Esta cifra no incluye los ingresos adicionales [52] que BioNTech pueda obtener a partir de sus ventas directas a países como Alemania y Turquía [53].

Tan solo el posible exceso de pago a Pfizer/BioNTech, que se ha estimado en US\$24.000 millones bastaría para completar el esquema de vacunación de la población mundial si las vacunas se comercializaran a un precio equivalente al costo estimado de producción de US\$1,18 por dosis; e incluso sobrarían US\$4.600 millones para ayudar a los países a implementar el plan de vacunación [54].

Los planes para acabar con los presupuestos públicos no terminan aquí: hay pruebas de que las empresas farmacéuticas planean fijar precios aún más altos en el futuro. El director ejecutivo de Pfizer declaró que la vacuna es una gran oportunidad comercial y que las eventuales dosis de refuerzo podrían suponer una fuente sostenida de ingresos para la empresa [55]. En una convocatoria de inversionistas del 2 de febrero de 2021, los ejecutivos de Pfizer indicaron que la farmacéutica procuraría establecer un precio más alto por las dosis de refuerzo, en especial si estas fueran necesarias tras concluir la pandemia [56]. Según la empresa, una vez que esto suceda, «Obviamente, obtendremos más en términos de precios. Y sin duda... es una gran oportunidad para que esos márgenes mejoren una vez superado el entorno pandémico». Mencionó que el precio habitual que les pagan por las vacunas está entre US\$150 y US\$175 por dosis [57]. Si Pfizer cobrara estos precios para las dosis de refuerzo, como ha propuesto, estas costarían 148 veces más que el costo de producción que estimaron los expertos de Public Citizen y de Imperial College.

Debido a que las empresas farmacéuticas anticipan que pueden cobrar precios muy altos por estas dosis, se continuarán priorizando las ventas a los países ricos en lugar de abordar la escasez de vacunas en el resto del mundo. Las ganancias obtenidas de la venta de dosis de refuerzo resultan simplemente demasiado tentadoras para actuar de otra manera.

Evidencia previa: dismantelar monopolios salva vidas

Es frecuente que las empresas farmacéuticas utilicen sus monopolios para cobrar precios excesivos por sus productos, independientemente de las repercusiones que su accionar pueda tener en la salud de las personas. Al rehusarse a exigir que estos monopolios maximicen el suministro y reduzcan sus precios, los gobiernos de los países ricos han repetido los mismos errores fatales del pasado.

Hace veinte años, en medio de la crisis del VIH, el tratamiento que salva vidas estaba disponible en los países ricos, aunque a un precio de entre US\$10.000 y US\$15.000 por paciente y por año, y estaba fuera del alcance de millones de las personas que murieron innecesariamente en países de bajos y medianos ingresos [58]. A partir del año 2000, aumentó de manera drástica el acceso a los antirretrovirales que tratan el VIH, y en el 2020 hay más de 27,5 millones de personas en tratamiento [59]. Para eso fue necesario obtener una reducción radical de los precios de dichos medicamentos, y se logró a través de la movilización política para permitir la producción competitiva de versiones genéricas de medicamentos protegidos por patentes [60]. La competencia redujo el precio del tratamiento de primera línea

para el VIH en un 99%, pasó de US\$10.000 a tan solo US\$67 por paciente y por año [61]. El mantener la protección por patentes en los países ricos como EE UU implicó que, para 2018, el tratamiento de primera línea que la OMS recomendó ese mismo año para personas con VIH-1 estuviese disponible a tan solo US\$27 en Georgia, pero costase hasta US\$20.130 por persona y por año en EE UU [62].

En 2008, el 95 % de los tratamientos de VIH que se financiaban con ayuda externa a nivel mundial eran genéricos, sobre todo provenientes de la India [63]. Para entonces, los donantes comprendieron que sus presupuestos de ayuda podrían ir mucho más allá y ayudar a salvar millones de vidas adicionales a través de la adquisición de genéricos de bajo costo en lugar de medicamentos patentados a precios elevados.

La neumonía es la principal causa de muerte en los niños menores de cinco años, y la vacuna antineumocócica conjugada (PCV, por sus siglas en inglés) es una herramienta fundamental para proteger a los niños de esta enfermedad, así como para salvar vidas. Se estima que el uso mundial de la vacuna PCV podría salvar anualmente a 400.000 niños adicionales en los países de bajos y medianos recursos [64]. Sin embargo, a pesar de que en 2007 Gavi estableció compromisos anticipados de compra con el objetivo de fomentar la competencia entre los fabricantes y reducir el precio de dicha vacuna, se cometieron varios errores que hicieron que apenas dos productores mantuvieran un duopolio de la vacuna durante diez años adicionales, lo que les permitió conservar sus precios elevados [65]. Mientras Gavi negociaba un precio con descuento, pero alto, de alrededor US\$9 por dosis, varios países de medianos recursos que no cumplían con los requisitos para recibir la ayuda de Gavi seguían sin poder pagar dichos precios [66, 67]. El precio elevado de la vacuna hizo que en 2019 alrededor de un tercio de los países no hubieran podido incluir la vacuna PCV en sus calendarios nacionales de vacunación [68, 69]. El precio para los gobiernos se desplomó a US\$3 por dosis en diciembre de 2020, cuando una tercera empresa, Serum Institute de la India, comenzó a producir la vacuna [70, 71].

En su informe anual sobre el mercado mundial de las vacunas, la OMS confirma que el aumento de la competencia entre los proveedores, en especial entre los fabricantes de vacunas de los países en vías de desarrollo, es fundamental para que disminuyan los precios [72]. Afirma que los fabricantes de dichos países ofrecen todas las vacunas a un precio medio inferior que el de las empresas farmacéuticas multinacionales que forman parte de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA). En 2018, las vacunas producidas por fabricantes de países en vías de desarrollo costaban hasta 26 veces menos que las mismas vacunas producidas por los miembros de la IFPMA [73]. Un estudio reciente realizado por la FDA descubrió que, entre 2015 y 2017, la presencia de seis o más empresas compitiendo en el mismo mercado, lograba que los fabricantes de genéricos redujeran sus precios medios en un 95% [74].

Desafortunadamente, la comunidad internacional, que ha experimentado el daño causado por los monopolios farmacéuticos, así como el éxito de la competencia de los genéricos en aumentar el suministro y reducir los precios, ha decidido ignorar, en gran medida, dichas experiencias durante la

pandemia por covid-19, en detrimento de la vida y sustento de las personas. Esto no solo es difícil de comprender, sino que también resulta totalmente inaceptable.

El camino más rápido y económico hacia la vacunación universal

El mundo enfrenta a una segregación racial de vacunas. Es cierto que existen vacunas eficaces y que salvan vidas que se han financiado con fondos públicos, pero miles de millones de personas se encuentran desprotegidas y corren el riesgo de contraer la enfermedad o incluso morir por no poder acceder a ellas.

La privatización y la monopolización de la ciencia y de la tecnología de las vacunas, el mercantilismo por parte de las farmacéuticas y el accionar imperdonable de los gobiernos de países ricos son responsables de la escasez y la desigualdad en el acceso a las vacunas. Los habitantes de países de bajos y medianos recursos se han quedado sin las vacunas que necesitan, los países de ingresos altos pagan precios excesivos por dichas vacunas, y la población mundial sigue corriendo el riesgo de que se generen nuevas variantes resistentes a las vacunas.

La comunidad internacional no puede volver a tomar las decisiones equivocadas, establecer los compromisos, acumular vacunas y permitir la avaricia que hemos observado durante los últimos dieciocho meses. No obstante, debido a que las tasas de incidencia y de letalidad se incrementan en los lugares del mundo donde menos se puede acceder a las vacunas, es responsabilidad de los gobiernos no sólo aprender de los errores pasados, sino aprender de los éxitos de las últimas dos décadas. Se debe actuar inmediatamente para ofrecer la vacuna a todas las personas, es decir, una vacuna gratuita que esté disponible a nivel mundial tan pronto como sea posible, cuya prioridad de acceso esté supeditada a la necesidad, en lugar de la capacidad económica.

The People's Vaccine Alliance solicita:

- La redistribución inmediata de vacunas contra la covid-19 por parte de los gobiernos de países ricos antes de aplicar las dosis de refuerzo. Esto tiene como objetivo garantizar que, por lo menos, todos los trabajadores de la salud y los grupos de riesgo estén protegidos, en todas partes del mundo. Esta medida es temporal pero indispensable.

- Un incremento rápido de la divulgación de lo que es necesario conocer para la fabricación de las vacunas y de la transferencia de la tecnología. Esto se debe hacer a través de licencias «transparentes, no exclusivas y abiertas al escrutinio público». Así, la producción aumentará y los precios disminuirán. Para lograr esto, los gobiernos, en especial aquellos donde se encuentran las compañías farmacéuticas con las tecnologías de las vacunas exitosas, deben:

1. Utilizar, de manera urgente, todas las herramientas políticas y jurídicas disponibles para que todas las compañías puedan acceder a la tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS. Además, se deberían ofrecer incentivos para- financiar la transferencia de tecnología.

2. Proporcionar recursos políticos, técnicos, humanos y financieros a C-TAP para maximizar su efectividad y acelerar de su funcionamiento.
 3. Compartir el conocimiento para usar la tecnología de ARNm con el nuevo centro de transferencia de tecnología de ARNm de Sudáfrica de manera no exclusiva.
- Acordar inmediatamente, a nivel de la Organización Mundial del Comercio, que se suspendan temporalmente las normas de propiedad intelectual para todas las tecnologías relacionadas con la covid-19 según lo propuesto por los gobiernos de India y Sudáfrica. Los gobiernos, incluyendo el Reino Unido y Alemania, junto con la Unión Europea deben dejar de impedir y obstaculizar la propuesta de la renuncia temporal a los derechos de dicha propiedad.
 - Un gran aumento en la financiación pública internacional para ampliar la capacidad de producción en los países de bajos y medianos recursos a fin de que nunca más vuelvan a depender de la buena voluntad de los países ricos para acceder a vacunas y otras tecnologías que pueden salvar vidas en una pandemia.

Notas

1. Ana Marriott es Directora de Política Sanitaria, Oxfam; Alex Maitland es Asesor Principal del Sector Privado, Oxfam
2. Datos sobre la vacunación provenientes de Our World in Data el 27 de julio de 2021; Datos demográficos de las Naciones Unidas.
3. <https://www.imf.org/-/media/Files/Publications/SDN/2021/English/SDNEA2021004.ashx>
4. https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/sites/public-purpose/files/peoples_prescription_report_final_online.pdf
<https://www.bmj.com/content/368/bmj.l4627>;
<https://www.nature.com/articles/s41408-020-0338-x>;
https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-02/IP_TechnicalBrief_Lethal%20Monopolies_ENG_Feb2020_EPO-V6-digital.pdf
5. «Competition drove down first-line regimen HIV medication prices by 99 per cent over a 10 year period, from \$10,000 to as low as \$67 per patient per year»: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
6. https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1
7. Se desconoce el precio que COVAX pagó por la vacuna de Pfizer, pero se cree que probablemente es mayor que el promedio registrado de US\$5,20 por dosis que ha abonado el mecanismo para las primeras 1.300 millones de dosis (<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity.pdf>). Ha recibido una amplia difusión el hecho de que COVAX compró la vacuna de Oxford/AstraZeneca a US\$3 por dosis, y esta constituye casi una cuarta parte de los 1.800 millones de vacunas adquiridas por el mecanismo hasta la fecha. Debido a que es una de las compras más grandes, es probable que Oxfam/AstraZeneca haya reducido de forma significativa el precio medio de su vacuna para el mecanismo COVAX. En cambio, Pfizer, cuya vacuna suele ser mucho más costosa, convino en proveer solo 40 millones de dosis a COVAX, lo cual representaba solo el 2,5 % del total de vacunas. Se informó que la Unión Africana abonó US\$6,75 por la vacuna de Pfizer y se supone, aunque no se sabe con exactitud, que COVAX obtuvo un precio similar.
8. <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/>
9. Pfizer prevé ventas por US\$26.000 millones en ingresos [esta información ya no es válida, sugiero poner lo que Pfizer ha

- declarado que ha ganado por la venta de las vacunas, creo que está en unos US\$32.000 millones durante 2021, que resulta de un costo medio de US\$16,25 por dosis.
10. Moderna prevé ventas por US\$19.200 millones por un entre 800 millones y 1000 millones de dosis para el 2021. Lo mismo Moderna ha ganado menos, pero no tengo a mano la cantidad. Esto resulta de un costo medio de venta entre US\$19,2 y US\$24 por dosis.
<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/moderna-q1-sales-vaccine/>
 11. <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/>
 12. Conforme a los datos del Banco Mundial, la población de los países de bajos y medianos recursos que cuentan con los requisitos para ser beneficiarios del Compromiso Anticipado de Mercado de COVAX incluye a 3.600 millones de personas. Para completar el esquema de vacunación de la población total de estos países se necesitarían 7.200 millones de dosis. El mecanismo de COVAX afirmó que necesita US\$9300 millones para garantizar 1.800 millones de dosis.
<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity.pdf> Con US\$9.300 millones se podrían adquirir 7.900 millones de vacunas de Pfizer a precios equivalentes al costo estimado de producción de US\$1,18 por dosis. Es una forma de explicar muy inexacta. Una cosa es la fabricación y otra lo que se requiere hasta que se vacuna, empaquetado, transporte, mantenimiento y dispensación.
 13. <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>
 14. <https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/msf-gavi-must-ensure-covid-19-vaccines-produced-through-its-new-global>
 15. *Ibíd.*
 16. <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity.pdf>
 17. <https://www.businesswire.com/news/home/20210110005098/en/Governments-Spent-at-Least-%E2%82%AC93bn-on-COVID-19-Vaccines-and-Therapeutics-During-the-Last-11-Months>
 18. <https://www.timesofisrael.com/israel-will-reportedly-pay-more-than-us-eu-for-pfizer-coronavirus-vaccine/>
 19. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 20. *Ibíd.*
 21. <https://www.cnn.com/2020/08/05/moderna-is-pricing-coronavirus-vaccine-at-32-to-37-per-dose-for-some-customers.html>
 22. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-06/when-lifesaving-vaccines-become-profit-machines-for-drugmakers?s=08>
 23. <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/moderna-offers-south-africa-vaccines-at-30-to-42-a-dose>
 24. UNICEF adquiere vacunas existentes en nombre de varios países de bajos y medianos recursos. Según un análisis de The Lancet, pagan una media de US\$0,80 por dosis de vacuna
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00306-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext)
 25. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 26. *Ibíd.*
 27. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-06/when-lifesaving-vaccines-become-profit-machines-for-drugmakers?s=08>
 28. Análisis de The People's Vaccine Alliance con datos de Airfinity
<https://www.airfinity.com/>
 29. Datos sobre la vacunación provenientes de Our World in Data del 27 de julio de 2021; Datos demográficos de las Naciones Unidas.
 30. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/more-million-covid-deaths-4-months-g7-leaders-failed-break-vaccine-monopolies>
 31. Al parecer, Colombia compró 10 millones de dosis de vacunas de Pfizer/BioNTech a US\$12 por dosis y 10 millones de dosis de vacunas de Moderna a US\$29,50
<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-03-16/covid-hit-these-countries-hard-now-they-face-big-vaccine-bills?sref=vetpZg4P> y datos provenientes de <https://www.airfinity.com/>
 32. Al parecer, Sudáfrica compró 20 millones de dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech a US\$10 cada una, lo cual alcanzaba para completar el esquema de vacunación de 10 millones de sudafricanos. De acuerdo con el Banco Mundial, Sudáfrica cuenta con una población de 58,6 millones de habitantes, la de Namibia es de 2 millones y medio, y la de Zambia, 17,9 millones. A los efectos del cálculo y en beneficio de la duda, cuando decimos «vacunar a todos», utilizamos la población mundial. Esto no significa que todos deben o deberían vacunarse.
 33. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-africa-vaccine-exc/exclusive-covid-19-shots-to-cost-3-to-10-under-african-union-vaccine-plan-idUSKBN29P0LL>
 34. <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2020/10/13/world-bank-approves-12-billion-for-covid-19-vaccines>
 35. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01762-w>
 36. <https://www.politico.com/news/2021/07/21/global-vaccine-effort-usaid-cash-500342>
 37. <https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/canada-paid-a-premium-to-get-doses-from-pfizer-earlier-than-planned-1.5467958>
 38. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 39. <https://www.bbc.co.uk/news/health-55040635>
 40. <https://www.gov.uk/government/news/uk-secures-extra-60-million-pfizerbiotech-covid-19-vaccines>
 41. El Servicio Nacional de Salud cuenta con 1 millón y medio de trabajadores en Inglaterra; 140 000 en Escocia; 78 000 in Gales, y 64 000 en Irlanda del Norte. Fuentes:
<https://www.nuffieldtrust.org.uk/resource/the-nhs-workforce-in-numbers>; <https://www.scot.nhs.uk/about-nhs-scotland/#:~:text=NHSScotland%20Currently%20employs%20approximately%20140%20000,Health%20and%20Social%20Care%20Directorates>;
<https://www.wales.nhs.uk/nhswalesaboutus#:~:text=Staff,makes%20it%20Wales%20biggest%20employer>; <https://www.health-ni.gov.uk/publications/northern-ireland-health-and-social-care-hsc-key-facts-workforce-bulletin-march-2021>
 42. <https://www.nytimes.com/2020/12/18/upshot/coronavirus-vaccines-prices-europe-united-states.html>
<https://www.nytimes.com/2020/07/22/us/politics/pfizer-coronavirus-vaccine.html>
 43. <https://www.reuters.com/world/europe/bulgarian-pm-reveals-price-eus-new-vaccine-contract-with-pfizer-2021-04-12/>
 44. <https://apnews.com/article/coronavirus-vaccine-inequality-dac9c07b324e29d3597037b8dc1d908a>
 45. <https://twitter.com/ellenthoe/status/1417409092746895406?s=20>
 46. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/pharmaceutical-giants-shell-out-billions-shareholders-world-confronts-vaccine>
 47. <https://www.forbes.com/consent/?toURL=https://www.forbes.com/billionaires/>
 48. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/covid-vaccines-create-9-new-billionaires-combined-wealth-greater-cost-vaccinating>
 49. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 50. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/moderna-q1-sales-vaccine/>
 51. <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/pfizer-covid-19-vaccine-revenue/>
 52. Pfizer prevé ventas de US\$26 000 millones de en ingresos a cambio de 1.600 millones de vacunas, a un precio medio de US\$16,25 por dosis (frente a un posible precio de costo de US\$1,18 por dosis) Moderna prevé ventas que oscilen entre los 800 millones and 1000 millones de dosis, a un precio medio entre US\$19,20 y US\$24 por

- dosis (frente a un posible precio de costo de US\$2,85 por dosis).
53. <https://www.ft.com/content/506f5656-5481-44cd-82c8-1c7306b481c5>
 54. Según el Banco Mundial, la población mundial comprende 7.800 millones de personas. Para completar el esquema de vacunación, es decir aplicar dos dosis de vacuna por persona, se necesitarían 15.600 millones de dosis. Al precio de costo estimado por Public Citizen de la vacuna de Pfizer/BioNTech que es de US\$1,18 por dosis, adquirir la cantidad necesaria para todos costaría US\$18.400 millones.
 55. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 56. *Ibíd.*
 57. *Ibíd.*
 58. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
 59. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet#:~:text=GLOBAL%20HIV%20STATISTICS&text=27.5%20million%20%5B26.5%20million%E2%80%9327.7.the%20start%20of%20the%20epidemic>
 60. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
 61. *Ibíd.*
 62. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6248837/>
 63. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
 64. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30422-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30422-4/fulltext)
 65. <https://msfaccess.org/gavi-should-stop-awarding-special-funds-pfizer-and-gsk-pneumonia-vaccine>
 66. *Ibíd.*
 67. Tras 7 años de campañas lideradas por MSF, GlaxoSmithKline redujo el precio por dosis a US\$3,05 en 2016. Este solo se ofreció a Gavi y a otras organizaciones humanitarias, pero no a los países que no cumplían con los requisitos para recibir apoyo de Gavi que eran incapaces de abonar las vacunas. <https://www.msf.org/msf-welcomes-gsk%E2%80%99s-decision-lower-price-pneumonia-vaccine-some-world%E2%80%99s-most-vulnerable-children>
 68. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30422-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30422-4/fulltext)
 69. <https://msfaccess.org/open-letter-gavi-vaccine-manufacturers-and-donor-governments-ahead-global-vaccination-summit>
 70. <https://www.moneycontrol.com/news/business/companies/serum-institute-of-india-launches-worlds-most-affordable-pneumococcal-conjugate-vaccine-6278681.html>
 71. *Ibíd.*
 72. Análisis de los datos de 2018 de la OMS. https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1
 73. Según la información de compras de 2018, las diferencias de precio más grandes fueron para las vacunas contra la fiebre amarilla y la rabia. Los productores miembros de la IFPMA comercializaban la primera a US\$30 por dosis, y los fabricantes en los países en vías de desarrollo a US\$1,15.
 74. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>

Información errónea y perjudicial sobre el cáncer en Facebook y otras redes sociales: Un breve informe

(Cancer Misinformation and harmful information on Facebook and other social media: A Brief Report)

Skyler B. Johnson, Matthew Parsons, Tanya Dorff, et al.

J Natl Cancer Inst. 22 Jul 2021;djab141. doi: 10.1093/jnci/djab141. PMID: 34291289.

<https://academic.oup.com/jnci/advance-article-abstract/doi/10.1093/jnci/djab141/6323231>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: tratamientos oncológicos, veracidad de la información, redes sociales y manipulación de datos, manipulación de información, control de información, desinformar, malinformar, control de la publicidad, cáncer de mama, cáncer de próstata, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón

Resumen

Hay pocos datos sobre la calidad de la información sobre el tratamiento del cáncer que está disponible en las redes sociales. Aquí cuantificamos la precisión de la información que proveen las redes sociales sobre el tratamiento del cáncer y su potencial para dañar. Dos expertos en cáncer revisaron 50 de los artículos más populares que están disponibles en las redes sociales para cada uno de los cuatro tipos de cáncer más frecuentes. Se informa sobre el porcentaje de la información errónea y del potencial de 200 artículos de producir daños, así como de su asociación con las interacciones con los usuarios de las redes sociales mediante una prueba de suma de rangos de Wilcoxon de 2 muestras. Todas las pruebas estadísticas fueron de dos colas. De los 200 artículos, el 32,5% (n = 65) contenía información errónea y el 30,5% (n = 61) contenía información perjudicial. Entre los artículos que contenían información errónea, el 76,9% (50 de 65) contenían información perjudicial. La mediana del número de interacciones entre los usuarios de las redes sociales y los artículos con información errónea fue mayor que con los artículos con información objetiva (mediana [IQR] = 2.300 [1.200-4.700] frente a 1.600 [819-4.700], P=0,05). La mediana del número de interacciones con los artículos con información

perjudicial fue significativamente mayor que con los artículos con información segura (mediana [IQR] = 2.300 [1.400-4.700] frente a 1.500 [810-4.700], P=0,007).

Internet es una de las principales fuentes de desinformación sobre la salud [1]. Esto es especialmente cierto en el caso de las redes sociales, donde la información falsa se difunde con mayor rapidez y amplitud que la información contrastada [2]. La desinformación sobre la salud es una amenaza para la salud pública y debe abordarse con urgencia [3-6], ya que obstaculiza la prestación de una medicina basada en la evidencia, afecta negativamente a las relaciones entre el paciente y el médico y puede aumentar el riesgo de muerte [7-10]. Dado que los pacientes utilizan las redes sociales para obtener información en salud, abordar la desinformación se ha convertido en un objetivo fundamental de la salud pública [11]. Esto es especialmente cierto en el tratamiento contra el cáncer, donde el uso de terapias no probadas se asocia con menor supervivencia [10]. Aquí cuantificamos la exactitud de la información sobre el tratamiento del cáncer en las redes sociales, su potencial para dañar y cómo las interacciones con los usuarios de las redes sociales difieren según la veracidad de la información y la posibilidad de dañar.

Utilizando un software de rastreo web (Buzzsumo.com) [12], buscamos los artículos más populares en inglés que contenían palabras clave relevantes para los cuatro tipos de cáncer más frecuentes (mama, próstata, colorrectal y pulmón). Estos artículos incluyen cualquier artículo, noticia o blog publicado en

Facebook, Reddit, Twitter o Pinterest entre enero de 2018 y diciembre de 2019. Cada artículo tenía un enlace único (URL), que permite tabular las interacciones con los usuarios, definidas como upvotes (Twitter y Pinterest), comentarios (Reddit y Facebook), y reacciones y ítems compartidos (Facebook). Así, las "interacciones totales" corresponde al agregado de las interacciones en las múltiples plataformas. Se recopilieron los 50 mejores artículos de cada tipo de cáncer, lo que representa 200 artículos únicos. La gran mayoría de las interacciones ocurrieron de Facebook y se analizaron por separado.

Se seleccionaron dos miembros del panel de la National Comprehensive Cancer Network como expertos en contenido de cada sitio (mama: MM/JW; próstata: TD/DS; colorrectal: SC/JH; y pulmón: JB/WA). Los expertos en contenido revisaron las afirmaciones médicas primarias y completaron sus evaluaciones respondiendo a cuatro preguntas, adaptadas a partir de las evaluaciones de la veracidad y la credibilidad de los medios sociales [13, 14] y a través de un proceso iterativo con LS, JT y AF para tener en cuenta las afirmaciones específicas sobre el cáncer

(Figura suplementaria 1). Los revisores expertos no fueron compensados.

Los expertos utilizaron dos escalas de Likert de 5 puntos por artículo (Figura suplementaria 1, disponible en línea), y se sumaron las calificaciones de los dos revisores por artículo dentro de cada dominio. La información errónea se definió como aquellas que recibieron puntuaciones mayores o iguales a 6, que representaban una "mezcla de información verdadera y falsa", "mayoritariamente falsa" y "falsa", y la información se consideró perjudicial cuando al menos un evaluador dijo que era "probablemente perjudicial" y/o "ciertamente perjudicial". La concordancia entre revisores se evaluó mediante el coeficiente kappa (κ) de Cohen. Se informó la proporción de artículos clasificados con información errónea y perjudicial, y se explicaron los motivos por los que los artículos fueron calificados así, permitiéndose las selecciones múltiples.

La asociación entre las interacciones totales y con Facebook y la desinformación y la posibilidad de dañar se evaluó mediante una prueba de suma de rangos de Wilcoxon (Mann-Whitney) de dos muestras. Los análisis estadísticos se realizaron con Stata, versión 16.1 (StataCorp). Todas las pruebas estadísticas fueron de dos colas, y se consideró que una p menor de 0,05 era estadísticamente significativa.

De los 200 artículos, el 37,5% ($n = 75$), el 41,5% ($n = 83$), el 1,0% ($n = 2$), el 3,0% ($n = 6$) y el 17,0% ($n = 34$) procedían, respectivamente, de noticias tradicionales (versiones en línea de medios impresos y/o audiovisuales), noticias no tradicionales (sólo digitales), blog personal, sitio de crowdfunding y revistas médicas, respectivamente. Tras la revisión por expertos, el 32,5% ($n = 65$; $\kappa = 0,63$, intervalo de confianza [IC] del 95% = 0,50 a 0,77) contenía información errónea, descrita con mayor frecuencia como engañosa (título no respaldado por el texto, estadísticas/datos que no apoyaban la conclusión [28,8%, 111 de 386]), fuerza de la evidencia mal caracterizada (evidencia débil presentada como fuerte o viceversa [27,7%, 107 de 386]), y terapias no probadas (no estudiadas, evidencia insuficiente [26,7%, 103 de 386]).

En total, el 30,5% (61 de 200; $\kappa = 0,66$, IC del 95% = 0,52 a 0,80) de los ítems contenían información perjudicial, descrita como inacción perjudicial (podría llevar a retrasar o no buscar atención médica para una condición tratable o curable [31,0%, 111 de 358]), daño económico (costes financieros de bolsillo asociados al tratamiento o al desplazamiento [27,7%, 99 de 358]), acción perjudicial (efectos potencialmente tóxicos de la prueba o el tratamiento sugeridos [17,0%, 61 de 358]) o interacciones perjudiciales (interacciones médicas conocidas o desconocidas con terapias curativas [16,2%, 58 de 358]). En la tabla suplementaria 1 (disponible en línea) se presenta una selección de ejemplos cualitativos de las afirmaciones médicas primarias realizadas para cada pregunta de evaluación. Entre los artículos que contenían información errónea, el 76,9% (50 de 65) contenían información perjudicial.

La mediana del número de interacciones fue de 1.900 (rango intercuartil [IQR] = 941-4.700), y el 96,7% fueron interacciones en Facebook. La mediana de interacción con los ítems con información errónea fue mayor que con los artículos objetivos (mediana [IQR] = 2.300 [1.200-4.700] frente a 1.600 [819-4.700], $P = 0,05$) (Figura 1, A; Cuadro 1). La mediana de interacción con los ítems con información nociva fue significativamente superior que con los artículos que presentaban información segura (mediana [IQR] = 2.300 [1.400-4.700] frente a 1.500 [810-4.700], $P = 0,007$) (Figura 1, B; Cuadro 1). Estos resultados fueron consistentes para las interacciones en Facebook (Cuadro 1). Las interacciones en Reddit y Twitter se asociaron de forma estadísticamente significativa con la desinformación y el daño (todos los resultados son $P < 0,05$). Sin embargo, las interacciones en Pinterest no se asociaron con la desinformación ni con el daño (todos los $P > 0,63$).

Entre 2018 y 2019, casi un tercio de los artículos populares en las redes sociales sobre el cáncer contenían información errónea y el 76,9% de estos contenían información perjudicial. Estos datos muestran que la información sobre el cáncer en los medios sociales a menudo es inconsistente con la opinión de los expertos. Esto deja a los pacientes en la confusa e incómoda posición de establecer por sí mismos o hablando con su médico la veracidad de la información online. Lo más preocupante es que, entre los ítems más populares en Facebook, hubo mayor interacción con aquellos que contenían información errónea y perjudicial, y esa asociación fue estadísticamente significativa. Esto podría lograr que se perpetuara la desinformación perjudicial, especialmente dentro de silos de información que monitorean personas susceptibles a verse influenciados por esa información.

Las limitaciones de este estudio son que sólo incluimos los artículos más populares sobre el cáncer en inglés. Además, aunque los datos de BuzzSumo se obtienen directamente de la interfaz de programación de la aplicación de medios sociales [12], existe una pequeña posibilidad de que este conjunto de datos esté incompleto o de que las interacciones no coincidan con los registrados internamente por las plataformas. Los datos carecen de información cualitativa importante, pero se determinó que esto estaba fuera del alcance de este informe. Por último, es posible que los revisores se hubieran inclinado por los tratamientos oncológicos convencionales; sin embargo, las preguntas se estructuraron para evitar la estigmatización de los tratamientos oncológicos no tradicionales.

Cuadro 1. La asociación entre la desinformación de los artículos sobre el cáncer, el daño y la participación total y la participación en Facebook

Análisis y Categorías	Número de Artículos y (%)	Mediana del total de interacciones No. (IQR)	Mediana de las interacciones en Facebook No. (IQR)
Total	200 (100)	1.900 (941-4.700)	1800 (903-4.650)
Análisis de la desinformación			
Correcta	135 (67,5)	1600 (819-4.700)	1500 (769-4.700)
Desinformación	65 (32,5)	2300 (1.200-4.700)	2300 (1.200-4.600)
P ^a		0,05	0,03
Análisis de daño			
Seguro	139 (69,5)	1500 (810-4.700)	1500 (746-4.700)
Dañino	61 (30,5)	2300 (1400-4.700)	2300 (1.400-4.600)
P ^a		0,007	0,005

^aPrueba de suma de rangos de Wilcoxon (Mann-Whitney) de dos colas. Los revisores expertos demostraron un acuerdo sustancial sobre la presencia de información errónea ($k=0,63$; intervalo de confianza del 95%= 0,50-0,77) y de información perjudicial ($k=0,66$; intervalo de confianza del 95%= 0,52- 0,80). IQR = rango intercuartil

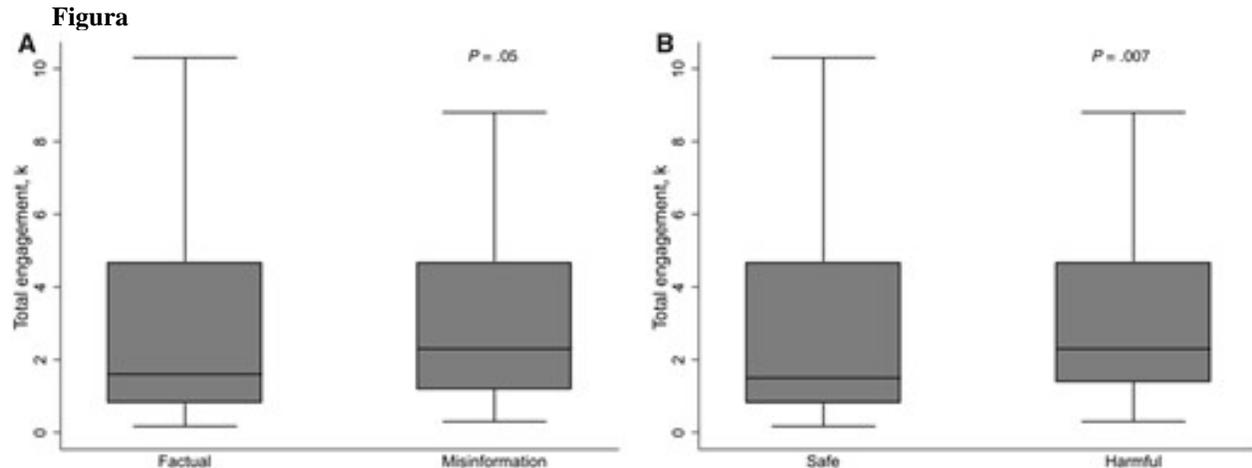


Figura 1. Diagramas de caja que muestran la asociación del total de compromisos en línea con los artículos sobre el cáncer definidos como A) información objetiva y desinformación y B) seguro y perjudicial. Los valores P se calcularon mediante una suma de rangos de Wilcoxon de dos lados (prueba de Mann-Whitney). Las medianas se muestran dentro de recuadros que representan los rangos intercuartílicos y las barras de error que representan los rangos con los valores exteriores excluidos.

En conjunto, estos datos muestran que un tercio de los artículos populares sobre el cáncer que circularon en las redes sociales en 2018 y 2019 contienen información errónea, y la mayoría de ellos pueden causar un daño. Se están haciendo estudios sobre la capacidad de discriminación de los pacientes, la identificación de las poblaciones en riesgo de adopción de información errónea y los factores que pueden predecir la confianza en la desinformación sobre el cáncer que se presenta en línea. Es necesario seguir investigando para saber quiénes son los que se dedican a desinformar sobre el cáncer, su impacto en el conocimiento científico, en la confianza y en las decisiones, y el papel de la comunicación médico-paciente para corregir la desinformación. Estos resultados podrían ayudar a sentar las bases para desarrollar herramientas específicas que ayuden a los pacientes e intervenciones conductuales para contrarrestar la desinformación sobre el cáncer que aparecen en las redes sociales.

Financiación

Este estudio fue financiado, en parte, por el Huntsman Cancer Institute.

Notas

El papel del financiador: El financiador no participó en el diseño del estudio, la recopilación, el análisis y la interpretación de los datos, la redacción del manuscrito ni la decisión de presentarlo para su publicación.

Divulgación de información: El Dr. Johnson y el Dr. Parsons tuvieron pleno acceso a todos los datos del estudio y asumen la responsabilidad de la integridad de los datos y la exactitud del análisis de los mismos. Skyler B. Johnson, MD, no tiene conflictos de intereses financieros. La doctora Jessica Baumann forma parte de los consejos asesores de Pfizer y Kura. Stacey Cohen, MD está en las juntas asesoras de Kallyope, Acrotech, Natera, recibe dinero de subvenciones de NIH P30-CA015704-44 y a través de fondos de investigación institucionales incluyendo Boston Biomedical/ Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Isofol, y Polaris. La Dra. Tanya Dorff forma parte de los consejos asesores de Abbvie, Advanced Accelerator Applications, Bayer, BMS, Exelixis, Janssen y Seattle Genetics. La doctora Joleen Hubbard forma parte de los consejos asesores de Bayer y Taiho y recibe financiación para la investigación de su institución de Merck, Boston biomedical, Treos Bio, Taiho, Senhwa pharmaceuticals, Bayer, Incyte, TriOncology, Seattle Genetics y Hutchinson MediPharma. El doctor

Daniel Spratt recibe honorarios personales de Janssen, Bayer, AstraZeneca y Blue Earth, así como financiación de Janssen.

Todos los demás investigadores informaron de que no había conflictos de intereses financieros.

Disponibilidad de datos

Los datos en los que se basa este artículo están disponibles en línea y los conjuntos de datos proceden de fuentes de dominio público: buzzumo.com.

Referencias

- Zhang, Y., Y. Sun, and B. Xie, Quality of health information for consumers on the web: a systematic review of indicators, criteria, tools, and evaluation results. *Journal of the Association for Information Science and Technology*, 2015. 66(10): p. 2071-2084.
- Vosoughi, S., D. Roy, and S. Aral, The spread of true and false news online. *Science*, 2018. 359(6380): p. 1146-1151.
- Chou, W.-Y.S., A. Oh, and W.M. Klein, Addressing health-related misinformation on social media. *Jama*, 2018. 320(23): p. 2417-2418.
- Armstrong, P.W. and C.D. Naylor, Counteracting health misinformation: a role for medical journals? *Jama*, 2019. 321(19): p. 1863-1864.
- Merchant, R.M. and D.A. Asch, Protecting the value of medical science in the age of social media. *Jama*, 2018. 320(23): p. 2415-2416.
- Swire-Thompson, B. and D. Lazer, Public health and online misinformation: challenges and recommendations. *Annual Review of Public Health*, 2020. 41: p. 433-451.
- Hill, J.A., et al., Medical misinformation: vet the message! 2019, Am Heart Assoc.
- Bauchner, H., Trust in health care. *Jama*, 2019. 321(6): p. 547-547.
- Johnson, S.B., et al., Complementary medicine, refusal of conventional cancer therapy, and survival among patients with curable cancers. *JAMA oncology*, 2018. 4(10): p. 1375-1381.
- Johnson, S.B., et al., Use of alternative medicine for cancer and its impact on survival. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 2018. 110(1): p. 121-124.
- Sylvia Chou, W.-Y. and A. Gaysynsky, A Prologue to the Special Issue: Health Misinformation on Social Media. 2020, American Public Health Association.
- Allcott, H., M. Gentzkow, and C. Yu, Trends in the diffusion of misinformation on social media. *Research & Politics*, 2019. 6(2): p. 2053168019848554.
- Saurí, R. and J. Pustejovsky, FactBank: a corpus annotated with event factuality. *Language resources and evaluation*, 2009. 43(3): p. 227.
- Mitra, T. and E. Gilbert. Credbank: A large-scale social media corpus with associated credibility annotations. in *ICWSM*. 2015

Novedades sobre el COVID

Malgasto en los ensayos clínicos relacionados con la covid-19

Review Prescribe, 2021; 41 (448): 135

Traducido por Nazarena Galeano, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: calidad de la investigación, pandemia, investigación inútil, Recovery, Solidarity, Discovery

La pandemia de covid-19 ha propiciado la realización de un gran número de ensayos clínicos que buscan evaluar un amplio abanico de opciones terapéuticas. Sin embargo, no todos son útiles.

Caos y malgasto. Desde la primavera del 2020, la cantidad de ensayos clínicos que están estudiando los posibles tratamientos para la covid-19 ha sorprendido a los expertos en política sanitaria y uso de medicamentos; también les ha preocupado la baja calidad de muchos de estos estudios [1]. Para finales de marzo del 2020, los registros de ensayos clínicos contaban con 201, que evaluaban 92 productos, entre ellos medicamentos y plasma de convalecientes. Un tercio de estos no especificaba los criterios de valoración clínica, casi la mitad planeaba incluir a menos de 100 pacientes y dos tercios se realizaron sin enmascaramiento. En otras palabras, existía un riesgo alto de que muchos de estos ensayos clínicos no aportaran datos útiles para la práctica clínica [1]. A finales de junio del 2020, los estudios registrados ya eran más de 1.000 y el 40% incluía a menos de 100 pacientes [2,3]. Los analistas usan palabras como “desorganización”, “caos”, y “un enorme malgasto de recursos financieros” para referirse a esta situación (a) [2,4].

Los resultados concluyentes provienen en su mayoría de dos estudios que compararon un rango de tratamientos en miles de pacientes: estos son el estudio “Recovery”, del Reino Unido, y el estudio “Solidarity”, patrocinado por la OMS (b) [2]. Esta observación señala la necesidad de que exista una mejor

coordinación en la investigación que facilite el inicio de estudios comparativos que tengan el tamaño adecuado para producir resultados rápidos y decisivos, en lugar de realizar muchos estudios más pequeños y deficientes [1-4].

Hidroxicloroquina: entusiasmo mal orientado. A finales de junio de 2020, ya se estaban realizando más de 100 ensayos clínicos con *hidroxicloroquina*, que planeaban incluir en total a más de 100.000 pacientes [2,3]. Sin embargo, para ese momento los estudios “Recovery” y “Solidarity” habían demostrado que este medicamento no es efectivo para tratar los casos graves de covid-19 [2]. Esta situación es todavía más lamentable porque el estudio francés que generó entusiasmo por este medicamento reúne varios sesgos metodológicos que lo descalifican [5,6].

Estos recursos (tiempo, dinero, disponibilidad de pacientes dispuestos a participar en un ensayo clínico) podrían haberse aprovechado mejor si se hubieran empleado para evaluar algunas estrategias que recibieron muchísima menos atención, tales como las medidas de protección personal o el “confinamiento”, que siguen siendo objeto de gran controversia [7].

a- Este frenesí propició la publicación de preimpresiones sesgadas y poco rigurosas a mayor o menor grado, algunas de las cuales han tenido que ser retractadas por errores obvios, como es el caso del estudio que se basó en los datos provistos por la empresa Surgisphere (referencia 8).

b- El estudio europeo “Discovery, coordinado por Francia, debía incluir a 3.200 pacientes de varios países europeos, pero,

para mediados de septiembre del 2020, solo se habían reclutado a 916 pacientes, de los cuales solo aproximadamente 30 estaban fuera de Francia. Hasta el 5 de enero de 2021 aún no se habían publicado sus resultados (referencias 5,9).

Referencias seleccionadas por Prescrire

1. Mehta HB et al. "Characteristic of registered clinical trials assessing treatment for COVID-19: a cross-sectional analysis" *BMJ Open* 2020; 10: e039978: 9 pages.
2. Herper M and Riglin E "Data show panic and disorganization dominate the study of Covid-19 drugs" *Stat* 6 July 2020: 7 pages.
3. Kouzy R et al. "Characteristics of the multiplicity of randomized clinical trials for coronavirus disease 2019 launched during the pandemic" *JAMA Netw Open* 2020; 3 (7): e2015100: 4 pages.
4. Tikkinen KAO et al. "COVID-19 clinical trials: learning from exceptions in the research chaos" *Nat Med* 22 September 2020: 2 pages.
5. Bik E "Thoughts on the Gautret et al. paper about hydroxychloroquine and azithromycin treatment of COVID-19 infections". *science integritydigest.com* accessed 16 October 2020: 9 pages.
6. Prescrire Editorial Staff "News update - Covid-19 and drug trials: what to make of the initial results?" 23 March 2020.
7. Michie S and West R "Behavioural, environmental, social, and systems interventions against covid-19" *BMJ Open* 2020; 370: m2982: 2 pages.
8. Mehra MR et al. "Retraction - Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis" *Lancet* 2020; 395: 1820.
9. "Covid-19: l'essai Discovery va évaluer de nouveaux traitements dès les prochaines semaines (Florence Ader)" *Dépêche APMnews* 15 September 2020: 2 pages.

Cómo la pandemia condujo a la confusión y al descubrimiento

Brenda Goodman

Medscape 24 de enero de 2022

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908442>

Publicación rápida: "Bendición y maldición"

La pandemia también aceleró rápidamente la forma en que se comparte la información científica.

Hace apenas unos años, si un científico hacía un nuevo descubrimiento importante escribía un estudio y lo enviaba a una revista académica revisada por pares. A partir de ahí el manuscrito tenía que pasar por una serie de revisiones por parte de científicos, editores y otros, que consumían mucho tiempo antes de su publicación final.

Debido a que las revistas más destacadas son muy selectivas, la norma era que un investigador enviara su trabajo a varias revistas antes de que su artículo fuera aceptado y finalmente publicado. El proceso podría llevar meses o incluso años.

Después de que el SARS-CoV-2 surgiera y se propagara rápidamente, tales demoras en compartir la investigación de científicos de todo el mundo se convirtieron en un obstáculo para comprender la ciencia detrás de la pandemia. Miles de personas fallecían cada día y el mundo necesitaba urgentemente respuestas sobre este virus altamente destructivo.

Los servidores de preimpresión que publican versiones preliminares de manuscritos científicos, antes de la revisión por pares, como medRxiv (pronunciado med-archive, por el nombre de la letra griega X) [a], se convirtieron en la forma preferida de compartir hallazgos biomédicos rápidamente con otros investigadores, funcionarios de salud y el público.

Los documentos enviados a medRxiv tampoco se editan, aunque se analizan en busca de contenido dañino o no científico, según el sitio web del servidor. La eliminación de esos pasos reduce el tiempo que lleva publicar de meses o años a 4 o 5 días. La revisión por pares a veces, pero no siempre, llega más tarde, después de que el artículo haya sido aceptado por una revista científica.

Mientras tanto, las universidades y otras instituciones se han unido a la estampida, produciendo comunicados de prensa sobre

nuevas investigaciones de covid-19 por parte de miembros de la facultad, a menudo antes de que esos hallazgos hayan sido examinados adecuadamente. Ese cambio ha creado dilemas para periodistas, investigadores y otras personas que intentan comprender la calidad de la evidencia.

El resultado ha sido desordenado. Según Retraction Watch, un sitio web que sigue las publicaciones científicas, se han retractado o retirado más de 206 artículos sobre covid-19 desde el comienzo de la pandemia. En algunos casos, las remociones involucraron mala práctica; en otros, los resultados no fueron fiables por otras razones.

Uno de los más dañinos fue una preimpresión publicada en el servidor de Research Square que promocionaba la eficacia y seguridad de ivermectina, un tratamiento antiparasitario, para prevenir y tratar covid-19.

Tanto ese estudio como un metaanálisis que se basó en gran medida en él fueron retirados "debido a datos fraudulentos", comentó el editor de la revista que publicó el artículo. Otro estudio ampliamente citado sobre ivermectina, de Argentina, fue cuestionado después de que los reporteros de BuzzFeed News intentaran profundizar en algunas de sus afirmaciones.[1]

Desafortunadamente, el retiro se produjo después de que los políticos y otras personas promocionaran el uso de ese fármaco como tratamiento para covid-19, según la cobertura de Retraction Watch.

Su editor también retiró otro artículo que afirmaba que los casos de miocarditis en adolescentes aumentaron después de que se aprobó la vacuna covid-19 para ese grupo de edad. Uno de sus coautores, el Dr. Peter McCullough, cardiólogo y maestro en salud pública, fue retirado de las facultades de varias universidades y hospitales de Texas después de que promoviera el uso de tratamientos no probados para la enfermedad y cuestionara la eficacia de las vacunas contra la covid-19.

Pero el ritmo acelerado de publicación no ha sido del todo malo. Los logros significativos (nuevas vacunas creadas, probadas y distribuidas en menos de un año) florecieron en un tiempo récord. A los pocos días de su identificación, los investigadores publicaban preimpresiones sobre la capacidad de ómicron para escapar de la inmunidad y transmitirse rápidamente, dando a los países un tiempo crítico para prepararse.[2]

"Ha habido un lado bueno. Teníamos que obtener las soluciones para algunas de estas cosas rápidamente, y esa era la única manera", señaló Prather. Muchos expertos creen que es probable que la publicación de estudios no revisados por pares seguirá siendo una parte importante de cómo se difunda la ciencia en el futuro.

Michael Osterholm, Ph. D., que dirige el Center for Infectious Disease Research and Policy de la University of Minnesota,

consideró que el cambio general en las publicaciones científicas podría ser un arma de doble filo.

"Creo que es una bendición y una maldición, todo en el mismo paquete. Creo que eso ha llevado a una rápida difusión de información muy importante, pero también creo que ha llevado a información errónea no intencional", concluyó Osterholm.

Referencias

- a. medRxiv. Frequently Asked Questions (FAQ). <https://www.medrxiv.org/about/FAQ>
1. Lee S, Bensinger K. A Prominent Study Said Ivermectin Prevents COVID, But The Data Is Suspect. BuzzFeed News. Publicado el 2 de septiembre de 2021. Consultado en versión electrónica. Fuente
2. Muik A, Lui BG, Wallisch AK, Bacher M, y cols. Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera. medRxiv. 23 Dic 2021. doi:10.1101/2021.12.22.21268103.

Los inversores con conciencia social reaccionan

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: ACT-Accelerator, acceso a medicamentos, Centro Interreligioso de Responsabilidad Corporativa, Expectativas de Equidad Farmacéutica, pandemia, covid, acceso equitativo a vacunas, Gilead Sciences, AbbVie, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Amgen, Pfizer y Moderna, Johnson&Johnson, AstraZeneca, ciencia abierta, propiedad intelectual, COVAX

A principios del año pasado, casi 150 inversionistas institucionales que en conjunto gestionan activos por más de US\$14.000 millones hicieron un llamamiento para que la respuesta mundial a la pandemia de covid-19 fuera "justa y equitativa". Según Ed Silverman [1] hicieron especial referencia a la financiación para la asociación ACT Accelerator, un programa de la OMS dedicado a desarrollar, producir y garantizar un acceso equitativo a las vacunas, terapias y diagnósticos del covid-19.

También dijeron que querían colaborar con la Fundación para el Acceso a los Medicamentos, una organización sin ánimo de lucro que monitorea si la industria farmacéutica amplía el acceso a sus productos, y promueve las "asociaciones interindustriales". Estas asociaciones se centrarían en acelerar la I+D, ampliar la producción, generar estrategias de precios equitativos y establecer acuerdos de licencia voluntaria para vacunas y medicamentos. Y por último mencionaron la necesidad de explorar mecanismos de financiación innovadores para las respuestas nacionales y mundiales a covid-19.

Esta respuesta parece razonable si se tiene en cuenta que, según un estudio de la Fundación de Investigación de la Cámara de Comercio Internacional, la economía mundial podía perder hasta US\$9.200 millones si los residentes en economías en desarrollo no tienen acceso a las vacunas covid-19. Sin embargo, aunque no se ha evaluado el éxito de estas estrategias, el financiamiento para el ACT Accelerator sigue siendo insuficiente, pero las donaciones de vacunas han aumentado.

En noviembre 2021, el Centro Interreligioso de Responsabilidad Corporativa, una coalición de 300 grupos de inversores con

vocación social que gestionan más de US\$4.000 millones, presentó propuestas de los accionistas instando a los fabricantes de fármacos a ampliar el acceso a sus medicamentos en todo el mundo [2].

Estas organizaciones también publicaron un manifiesto llamado Expectativas de Equidad Farmacéutica que pide a los fabricantes de medicamentos que desarrollen y apliquen una política de derechos humanos. Entre los objetivos se encuentra la adopción de un modelo de negocio que proporcione medicamentos y tecnologías asequibles y accesibles, y que ofrezca transparencia en gastos en investigación y desarrollo, producción y fabricación; los precios, las patentes y la comercialización de medicamentos y vacunas. Además han pedido que respeten los derechos humanos durante la realización de ensayos clínicos, y revelen el objetivo de todas las campañas de cabildeo.

La coalición escribió cartas sugiriendo algunas propuestas específicas a Gilead Sciences, AbbVie, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Amgen, Pfizer y Moderna. En las cartas de Pfizer y Moderna, los inversionistas preguntaron como los fondos que han recibido del gobierno para desarrollar o fabricar productos covid afectarían el acceso, así como la viabilidad de transferir rápidamente la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos para acelerar la producción de vacunas por parte de fabricantes cualificados en países de bajos y medianos ingresos. A otras empresas les han preguntado sobre las prácticas anticompetitivas que puedan restringir el acceso a los medicamentos, como el uso de marañas de patentes, u otras estrategias que pueden impedir la venta de genéricos más baratos.

En enero pasado, más de 65 inversionistas institucionales, que gestionan más de US\$3.000 millones, instaron a los directores de las empresas que fabrican las vacunas covid-19 a que vinculen la remuneración de los ejecutivos a la equidad en la distribución de las vacunas con la esperanza de lograr que la empresa contribuya al bien mundial. En sus cartas, los inversores pidieron a los

comités que establecen los niveles de compensación para los consejos de administración de Pfizer, Johnson & Johnson, Moderna y AstraZeneca que adopten los objetivos de la OMS de garantizar que el 70% de la población mundial esté vacunada para finales de 2022 [3].

Los inversionistas también solicitaron que las empresas trabajaran con COVAX y con el African Vaccine Acquisition Trust; que divulguen los datos mensuales de producción y suministro; y que se comprometan a compartir la tecnología y los conocimientos para utilizarla, y que concedan licencias de producción voluntarias no exclusivas. Entre los firmantes de la carta se encuentran Nomura Asset Management, Storebrand y Cadrium.

Esta vez algunas de las empresas respondieron a los inversionistas explicando lo que estaban haciendo para mejorar el acceso a las vacunas, pero ninguna mención como vincularían

los objetivos de equidad en el acceso a las vacunas con el pago a los ejecutivos.

Referencias

1. Silverman E. Dozens of institutional investors push for 'fair and equitable' Covid-19 response. Statnews, 23 de febrero de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/02/23/covid19-coronavirus-vaccine-who-covax-fidelity/>
2. Silverman E. Socially responsible investor coalitions push greater access to medicines in shareholder proposals. Statnews, 1 de diciembre de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/12/01/covid19-shareholders-access-medicines/>
3. Silverman E. Institutional investors urge pharma boards to tie executive compensation to global Covid vaccine equity. Statnews, 6 de enero de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/01/06/covid19-vaccine-pfizer-inj-moderna-compensation/>

Elsevier somete a todo el número especial de una revista sobre COVID-19 a una nueva revisión por dudas científicas sobre un artículo

(Elsevier subjects entire special issue of journal on COVID-19 to an expression of concern)

Retraction Watch Staff

Medscape Staff, December 20, 2021

https://www.medscape.com/viewarticle/965193?uac=67369MY&faf=1&sso=true&impID=3890586&src=mkm_covid_update_211220_MSCPEDIT

Traducido por Nazarena Galeano, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: integridad de la información, integridad de la ciencia, veracidad de la información, Kostoff, Retraction Watch

Elsevier ha sometido a todo el número especial de una revista - que incluye un artículo en el que se afirma que las vacunas COVID-19 matan a cinco veces más personas mayores de 65 años de las que salvan- a una expresión de preocupación (Nota de Salud y Fármacos, quiere decir que están investigando si la información es correcta porque se han planteado dudas).

El número especial de Toxicology Reports contenía ocho artículos, entre ellos el de las vacunas, del que era coautor Ronald Kostoff.

La preocupación que ha llevado a la decisión sólo está vinculada al artículo sobre vacunas de Kostoff et al:

La revista desea alertar a los lectores sobre el hecho de el número especial titulado "*COVID-19 Pandemic: Health impact and Novel research* (Pandemia de COVID-19: Impacto en la salud y nuevas investigaciones)", que incluye el artículo titulado "*Why are we vaccinating children against COVID-*

19?" (¿Por qué estamos vacunando a los niños contra COVID-19?)" está siendo revisado de nuevo tras la publicación por un editor independiente y un nuevo grupo de revisores, debido a las preocupaciones planteadas sobre la validez y la solidez científica de su contenido. Una vez concluidas las investigaciones, se facilitarán nuevas actualizaciones a los lectores.

Como Elsevier ha hecho en el pasado reciente con al menos otro artículo sometido a un alto nivel de escrutinio después de su publicación, Elsevier remite a los lectores a su sala de prensa para que hagan más preguntas, en lugar de a los editores.

El artículo fue objeto de una crítica por parte de Samuel Klein, y se corrigió poco después de que lo publicáramos en octubre para decir que un editor diferente -no uno de los coautores, como se dijo inicialmente- se había encargado del trabajo.

Al solicitar comentarios, Kostoff dijo a Retraction Watch: Han descrito las razones de su decisión. Esperamos los resultados de su revisión.

Acosan a científicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: debate científico, medios de comunicación social, extorsión a científicos, Faudi, Whitty, políticas institucionales, protección a los científicos, ivermectina, vacunas covid, pandemia

El acoso a los científicos no es nuevo. Los científicos que tratan temas como el cambio climático, la vacunación y los efectos de la violencia armada han sido objeto de campañas coordinadas de desprestigio y amenazas a su integridad física a través de las redes sociales y correo electrónico o las llamadas telefónicas. Pero esto parece haberse acentuado durante la pandemia, llegando a afectar a científicos de gran renombre y en posiciones de poder. Por ejemplo, Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos, recibió amenazas de muerte para él y su familia, por lo que se le asignaron guardaespaldas; el asesor médico jefe del Reino Unido, Chris Whitty, fue agarrado y empujado en la calle; y el virólogo alemán Christian Drosten recibió un paquete que contenía un frasco de líquido etiquetado como "positivo" y una nota en la que se le pedía que se lo bebiera. El virólogo belga Marc Van Ranst y su familia fueron alojados en una casa segura cuando un francotirador militar se dio a la fuga tras dejar una nota en la que explicaba sus intenciones de atacar a los virólogos.

La revista Nature hizo una encuesta a más de 321 científicos del Reino Unido, Canadá, Taiwán, Nueva Zelanda y Alemania que han concedido entrevistas a los medios de comunicación sobre COVID-19 -muchos de los cuales también habían hecho comentarios sobre la pandemia en las redes sociales- y encontró que el 15% había recibido amenazas de muerte. A continuación, resumimos el artículo de Nature [1] que describe los resultados de su encuesta y otra realizada en Australia.

Una de las preguntas de la encuesta de Nature era: ¿Ha sido víctima de alguno de los comportamientos siguientes tras hablar con la prensa o escribir en los medios sociales sobre el covid-19? Se aceptaban múltiples respuestas. Casi el 60% dijo haber recibido ataques a su credibilidad, más del 40% stress emocional o psicológico, perjuicio a su reputación (30%), amenazas de violencia sexual o física (más del 20%), amenaza de muerte (15%), otro tipo de problemas (15%), y agresión física (6, o 2%). Solo el 30% dijeron no haber experimentado ninguna de estas consecuencias negativas. Algunos científicos dijeron que su empleador había recibido quejas sobre ellos.

Esta misma encuesta se había hecho previamente en Australia, donde de los cincuenta investigadores respondieron a la encuesta informal, casi un tercio dijo haber experimentado angustia emocional o psicológica después de hablar de covid-19; 6 personas (12%) dijeron haber recibido amenazas de muerte, y 6 dijeron haber recibido amenazas de violencia física o sexual.

Algunos investigadores que respondieron a la encuesta de Nature afirman que han aprendido a lidiar con el acoso, aceptándolo como un efecto secundario desagradable pero esperado. Y el 85% de los encuestados afirma que sus experiencias de relación con los medios de comunicación fueron siempre o en su mayoría positivas, aunque después fueran acosados. Uno de los entrevistados escribió "los científicos necesitan formación sobre

cómo relacionarse con los medios de comunicación y también sobre qué esperar de los mensajes provocativos o amenazantes por internet; es sólo una parte de la comunicación digital". Y otro comentó "Creo que los gobiernos nacionales, los organismos de financiación y las sociedades científicas no han hecho lo suficiente para defender públicamente a los científicos".

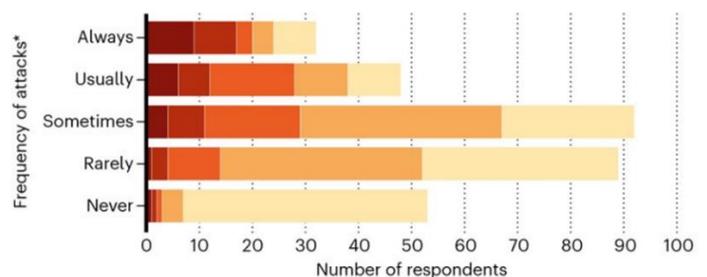
Sin embargo, aunque los investigadores traten de encogerse de hombros ante los abusos, los científicos que informaron haber recibido un mayor número de ataques personales o amenazantes por internet también fueron los más propensos a decir que sus experiencias habían afectado en gran medida su disposición a hablar con los medios de comunicación en el futuro. Que esto ocurra durante una pandemia mundial en la que ha habido mucha desinformación es preocupante, dice Fiona Fox, directora ejecutiva del Centro de Medios de Comunicación Científicos (en inglés SMC) del Reino Unido en Londres, una organización que recopila comentarios científicos y organiza sesiones informativas para la prensa: "Es una gran pérdida que un científico que se relaciona con los medios de comunicación, compartiendo su experiencia, quede fuera del debate público en un momento en que nunca lo hemos necesitado tanto", afirma.

CHILLING EFFECT?

In Nature's survey, scientists who reported the highest frequency of trolling or personal attacks* were also most likely to say that their experiences had greatly affected their readiness to give future media interviews.

Question: How much have your experiences with trolls and personal attacks affected your willingness to speak to the media in the future?

■ An enormous amount ■ A lot ■ A moderate amount ■ A little ■ Not at all



* Respondents who answered the question: Have you experienced trolling or personal attacks after speaking about COVID-19 in the media?

©nature

Algunos aspectos de la ciencia de covid-19 se han politizado tanto que es difícil mencionarlos sin presentar una tormenta de abusos. El epidemiólogo Gideon Meyerowitz-Katz, de la Universidad de Wollongong (Australia), que ha ganado adeptos en Twitter por su detallada disección de los trabajos de investigación, afirma que dos de los principales temas desencadenantes son las vacunas y la ivermectina, promocionado de forma controvertida como posible tratamiento del covid-19 sin que haya pruebas de su eficacia. "Cada vez que escribes sobre las vacunas -cualquiera en el mundo de las vacunas puede contarte la misma historia- recibes vagas amenazas de muerte, o incluso a veces amenazas de muerte más específicas y un odio infinito", afirma. Pero le ha sorprendido la apasionada defensa de la ivermectina. "Creo que he recibido más amenazas de muerte por la ivermectina, de hecho, que por cualquier otra cosa que haya hecho antes", dice. "Es gente anónima que me envía correos

electrónicos desde cuentas extrañas diciendo 'espero que te mueras' o 'si estuvieras cerca de mí te dispararía'".

Andrew Hill, farmacólogo del Instituto de Medicina Traslacional de la Universidad de Liverpool, recibió insultos virulentos después de que él y sus colegas publicaran un metaanálisis en julio. En él se sugería que la ivermectina mostraba un beneficio, pero Hill y sus coautores decidieron retractarse y revisar el análisis cuando uno de los estudios más grandes que habían incluido fue retirado por preocupaciones éticas sobre sus datos. Después de eso, Hill fue asediado con imágenes de personas ahorcadas y ataúdes, con atacantes diciendo que sería sometido a "juicios de Nuremberg", y que él y sus hijos "se quemarían en el infierno".

En Brasil, la microbióloga Natalia Pasternak también notó que los ataques en línea contra ella aumentaban cuando hablaba de los tratamientos covid-19 no probados que promueve el gobierno brasileño, que incluyen la ivermectina, la hidroxicloroquina y la azitromicina. Pasternak dijo que Brasil "se había convertido en el primer país del mundo que realmente promueve la pseudociencia como política pública, porque promovemos el uso de medicamentos no probados para el covid-19". Apareció en las principales cadenas de televisión y produjo su propio programa en YouTube. Los comentaristas criticaron su voz y apariencia, o argumentaron que no era una verdadera científica. Pero, según Pasternak, los ataques rara vez cuestionaban lo que ella decía.

Otro tema que atrae un gran volumen de abusos es la cuestión del origen del SARS-CoV-2, hasta el punto de que los científicos ya no quieren hablar sobre el tema.

Pero los investigadores no deben tratar de arreglárselas solos: las instituciones pueden hacer mucho para ayudar a los científicos

«Ya no puedo más»

Ole Skambraks (Alemania)

Publicado en *Multipolar*, 5 de octubre de 2021

Traducción para Piensa Chile de Martin Fischer

<https://piensachile.com/2021/10/06/ya-no-puedo-mas/>

En una carta abierta, un empleado de ARD critica un año y medio de cobertura de Corona: Ole Skambraks ha trabajado como asistente editorial y editor en la cadena pública durante 12 años. (Nota del Trad.: ARD y ZDF son dos grupos de radiodifusión pública de Alemania, La radiodifusión pública en Alemania se financia principalmente con el pago obligatorio de €17,50 al mes que realiza cada hogar).

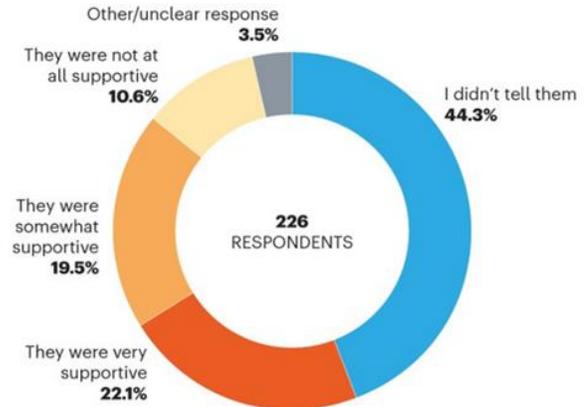
Ya no puedo permanecer más en silencio. No puedo seguir aceptando sin rechistar lo que ocurre desde hace año y medio en mi empresa, la radiotelevisión pública. Cosas como el «equilibrio», la «cohesión social» y la «diversidad» en la información están consagradas en los estatutos y los contratos estatales de los medios de comunicación. Lo que se practica es

que reciben abusos En la encuesta de Nature, el 44% de los científicos que afirmaron haber sido objeto de ataques amenazantes por internet o de ataques personales nunca se lo dijeron a sus jefes. Sin embargo, casi el 80% de los que lo hicieron, consideraron que sus jefes les apoyaba "mucho" o "algo".

EMPLOYER SUPPORT

Many scientists said they didn't tell their employer about trolling or personal attacks, but those who did tended to find their employers supportive.

Question: How much support did your employer offer after you experienced trolling or personal attacks?*



*Question asked to 261 respondents who had said they received trolling comments or personal attacks. 35 respondents said this question did not apply to them or that they do not have an employer; the 226 remaining responses are shown in this chart.

©nature

Fuente original

1. Nogrady B. 'I hope you die': how the COVID pandemic unleashed attacks on scientists. Dozens of researchers tell Nature they have received death threats, or threats of physical or sexual violence. *Nature* 598, 250-253 (2021) doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-02741-x>

exactamente lo contrario. No hay un verdadero discurso e intercambio en el que todas las partes de la sociedad puedan encontrarse.

Desde el principio, he sido de la opinión de que la radiodifusión pública debe llenar exactamente este espacio: promover el diálogo entre los defensores de las medidas y los críticos, entre la gente que tiene miedo del virus y la gente que tiene miedo de perder sus derechos básicos, entre los partidarios de la vacunación y los escépticos de la misma. Pero desde hace año y medio, el espacio de discusión se ha reducido considerablemente.

El artículo completo está disponible en el enlace que aparece en el encabezado.

Impacto global de los expertos en los medios de comunicación en las citas bibliográficas y específicamente en los artículos sobre el covid-19: análisis bibliométrico

(Overall and COVID-19-specific citation impact of highly visible COVID-19 media experts: bibliometric analysis)

Ioannidis JP, Tezel A, Jagsi R

BMJ Open 2021;11:e052856. doi: 10.1136/bmjopen-2021-052856

<https://bmjopen.bmj.com/content/11/10/e052856>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: divulgación de la información científica, calidad de la información científica en los medios de comunicación, selección de los científicos que aparecen en prensa y televisión, los más mediáticos no siempre los mejores científicos, índice de publicaciones, número de citas de artículos, evaluación de los científicos

Resumen

Objetivo: Evaluar si los expertos en covid-19 que aparecen con más frecuencia en los medios de comunicación son los más citados por su investigación en general, y por sus publicaciones revisadas por pares relacionadas con covid-19, y analizar la representación de las mujeres entre dichos expertos.

Diseño: Cruces de bases de datos de los expertos covid-19 más visibles en los medios de comunicación con las citas de sus publicaciones (registro de publicaciones a lo largo de la carrera y trabajo específico relacionado con covid-19).

Contexto: Aparición de expertos en las noticias por cable, en la programación de máxima audiencia, o apariciones en los medios de comunicación en general.

Participantes: La mayoría de los expertos mediáticos que han informado sobre el covid-19 en EE UU, Suiza, Grecia y Dinamarca.

Intervenciones: Ninguna.

Medidas de resultado: Información sobre las veces que se ha citado a cada experto, a partir de la base de datos Scopus, teniendo en cuenta las citas a lo largo de la carrera y las citas específicas a artículos covid-19, utilizando un indicador compuesto de citas previamente validado.

Resultados: Se incluyó a 76 expertos en covid-19 que eran muy visibles en las noticias por cable en horario de máxima audiencia en EE UU, y 50, 12 y 2 expertos muy visibles en los medios de comunicación de Dinamarca, Grecia y Suiza, respectivamente. De ellos, 23/76, 10/50, 2/12 y 0/2 se encontraban entre el 2% que reciben más citas, a nivel global, entre los científicos de la misma disciplina. Además, el 30 de agosto de 2021 37/76, 15/50, 7/12 y 2/2 habían publicado algo sobre covid-19 que estaba indexado en Scopus. Sólo 18/76, 6/50, 2/12 y 0/2 de los expertos en covid-19 altamente visibles en los medios de comunicación eran mujeres. 55 científicos de EE UU, 5 de Dinamarca, 64 de Grecia y 56 de Suiza recibieron más citas por su trabajo en covid-19 que cualquiera de los expertos en covid-19 que fueron más visibles en los medios de comunicación de su país respectivo; 10/55, 2/5, 22/64 y 14/56 de ellos eran mujeres.

Conclusiones: Aunque hay algunas excepciones, hay una preocupante desconexión entre la experiencia en covid-19 que se declara en los medios de comunicación y la producción científica. Las mujeres expertas en covid-19 que reciben muchas citas rara vez figuran entre los expertos que aparecen en los medios de comunicación altamente visibles.

Informe: Johnson & Johnson no entrega ninguna dosis contratada a COVAX en octubre, y proporciona 12 millones a países ricos (*Report: Johnson & Johnson fails to deliver any contracted doses to COVAX in october, while providing 12 million to wealthy countries*)

Public Citizen, 23 de noviembre de 2021

<https://www.citizen.org/news/report-johnson-johnson-fails-to-deliver-any-contracted-doses-to-covax-in-october-while-providing-12-million-to-wealthy-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: cumplimiento de contratos, prioridad a los ricos, inequidad en la distribución de vacunas, Public Citizen

Johnson & Johnson dio prioridad a las dosis de la vacuna covid-19 para los países ricos, incluyendo a EE UU y la Unión Europea (UE), y no cumplió ni siquiera los objetivos más modestos de entrega a COVAX, la iniciativa mundial para suministrar a los países de bajos ingresos, según un nuevo informe de Public Citizen [1].

El mes pasado, COVAX esperaba una entrega de cuatro millones de dosis de los 200 millones que contrató a Johnson & Johnson, según el informe. Sin embargo, no recibió ese mes ninguna de las dosis iniciales contratadas, mientras que el fabricante entregó a los países ricos, con poblaciones mayoritariamente vacunadas, incluyendo EE UU y los miembros de la UE, casi 12 millones de dosis. COVAX no empezó a recibir las primeras dosis

contratadas hasta la semana del 15 de noviembre. Estos casos ponen de manifiesto que los fabricantes de vacunas dan prioridad a sus contratos con las naciones ricas en detrimento de COVAX y de los países de bajos ingresos que necesitan desesperadamente las vacunas.

"Los fabricantes de vacunas están eligiendo a los países ricos en lugar de los pobres, lo que hace más difícil lograr la vacunación universal y acabar con la pandemia", dijo Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "Johnson & Johnson ha defraudado a COVAX, al no entregar ni una sola dosis contratada durante meses".

El lunes, Johnson & Johnson anunció que Europa donaría hasta 100 millones de dosis de la compañía a COVAX "durante lo que queda de este año y hasta principios de 2022". Pero el informe de Public Citizen también descubrió que Johnson & Johnson, en su

contrato inicial restringió la posibilidad de que la UE hiciera donaciones a COVAX para entregar a los países de renta media-alta, como Botsuana, Libia y Sudáfrica.

"No se puede permitir que Johnson & Johnson decida quién tiene acceso", dijo Zain Rizvi, director de investigación del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "Los gobiernos ricos pueden controlar a Johnson & Johnson y ayudar a vacunar al mundo rápidamente".

Public Citizen instó a EE UU y a la UE a exigir que Johnson & Johnson y otros fabricantes den prioridad a las entregas a

COVAX y a otros países en desarrollo, y pidió a EE UU que utilice la Ley de Producción de Defensa (Defense Production Act) para exigir a los fabricantes que compartan las fórmulas de las vacunas para aumentar la producción a nivel mundial.

Referencia

1. Rizvi, Z. How the Vaccine Rich Get Richer. Public Citizen, 23 de noviembre de 2021 <https://www.citizen.org/article/how-the-vaccine-rich-get-richer/>

Medicines Patent Pool firma un acuerdo de licencia voluntaria con MSD por molnupiravir

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)

Tags: licencias obligatorias, MPP, Banco de Patentes, Move-OUT, MSD, Universities Allied for Essential Medicines, Emory, Emory University, financiamiento público, acceso universal, International Treatment Preparedness Coalition, pandemia, salud global

El Medicines Patent Pool (MPP), una organización respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en los países de medianos y bajos ingresos dijo haber firmado un acuerdo de licencia voluntaria con MSD/Merck, Sharp & Dohme para facilitar el acceso asequible a nivel mundial al molnupiravir, un antiviral oral contra el coronavirus.

El medicamento ha sido aprobado en EE UU [1], la Unión Europea [2] y Reino Unido [3], entre otros países. Cuando molnupiravir se administra a los pacientes a los pocos días de dar positivo reduce a la mitad el riesgo de hospitalización y muerte, según el ensayo clínico MOVE-OUT, financiado por MSD.

La licencia del MPP permitirá a laboratorios de genéricos elaborar y abastecer de molnupiravir a 105 países diferentes, incluyendo a países de bajos y medianos ingresos. Es la primera licencia para una tecnología relacionada con el covid-19 que se ha publicado íntegramente, en contraste con el secretismo que rodea a los otros acuerdos de vacunas covid-19. Seguirá en el dominio público mientras la OMS mantenga el estado de Emergencia de Salud Pública Internacional. Después de eso deberán pagar regalías equivalentes al 5% de las ventas al sector público y del 10% para las ventas al sector privado. Existen varias patentes pendientes sobre molnupiravir, aunque hasta la fecha se han concedido pocas. Este acuerdo proporciona certeza legal a los productores de genéricos en caso de que en algún momento se exigiera el respeto a las patentes [4].

Este acuerdo cubre a Belize, Bolivia, Cuba, Dominica, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, St Lucia, St Vincent, Granadinas, Suriname y Venezuela. Sin embargo, muchos países excluidos de la licencia voluntaria se están viendo muy afectados por la covid-19 (incluyendo Argentina, Brasil, Colombia, Kasajistán, México, Perú, Rusia, Ucrania, Tailandia y Turquía, entre otros). Estos países deberán pagar por molnupiravir el precio que MSD imponga (US\$712 por tratamiento), sin poder acceder a las versiones genéricas más accesibles (US\$19,99 por tratamiento) [5]. Esto es todavía más indignante si se tiene en cuenta que

muchos de estos países participaron en el ensayo clínico que realizó el laboratorio para probar su producto [6].

Ha habido muchas críticas sobre el acuerdo. Merith Basey, directora ejecutiva de Universidades Unidas por los Medicamentos Esenciales (*Universities Allied for Essential Medicines*), un movimiento dirigido por estudiantes que tiene como objetivo cambiar las prácticas de concesión de licencias de las universidades, dijo en una nota [4] que: "La Universidad de Emory ha traicionado su misión de servir a la humanidad al impedir el acceso global a un tratamiento que podría salvar vidas. El molnupiravir se desarrolló en el campus de Emory, gracias a cuantiosos aportes de los contribuyentes, sin embargo, la licencia incluye la condición de que no se presenten oposiciones o disputas a la patente. Hacemos un llamado a la institución para que elimine la cláusula y favorezca a la población por encima de las ganancias, sobre todo cuando estamos en medio de una pandemia global que hasta ahora ha matado a más de 5 millones de personas".

El Grupo de Asesores Expertos del MPP ha recomendado al MPP trabajar con MSD y sus licenciarios para llegar a un mejor acuerdo que pueda eliminar estas cláusulas de cancelación del acuerdo si se cuestiona en la corte la validez de una patente. La junta directiva de MPP estuvo de acuerdo en que incluir una cláusula de cancelación si se disputa la validez de la patente (termination-for-challenge) va en contra de los principios, y concluyó que "MPP tiene al derecho, pero no la obligación, de cancelar una sublicencia en caso de oposición a la patente. La junta directiva declara que MPP no tiene la intención de ejercer este derecho". Tratando de tranquilizar a quienes se apresuraron a criticar al MPP por dicha cláusula.

También la red de activistas ITPC (International Treatment Preparedness Coalition) considera que este acuerdo es extremadamente decepcionante y que las estrategias voluntarias, incluyendo la entrega de licencias, permiten que las grandes farmacéuticas sigan controlando la competencia en el mercado y los precios, y a la vez mejoran su imagen, porque logran promocionar sus estrategias como mejoras a la salud pública global. En lugar de incrementar el acceso a un medicamento con potencial para salvar vidas, esta licencia voluntaria tiene el objetivo de establecer un lucrativo mercado monopólico para MSD, achicando el espacio para el uso de las flexibilidades previstas en el acuerdo de los ADPIC (oposiciones a patentes,

licencias voluntarias o cláusula Bolar¹). Según Sergiy Kondratuk, de ITPC “La licencia voluntaria de molnupiravir es como el lobo guardián del mercado disfrazado de cordero que busca ampliar el acceso”. También aseguró que “La licencia voluntaria de MPP-Merck es una clara demostración de que este modelo no sirve para responder adecuadamente a la pandemia” [7].

Jorge Bermudez y Luana Bermudez [8] afirman que los mecanismos voluntarios pueden tener resultados positivos, pero no son suficientes para romper los monopolios y garantizar la posibilidad de ampliar la producción y el acceso universal. Lamentan que casi la mitad de la población mundial está excluida de la autorización voluntaria de Merck, que no tiene en cuenta la carga de la enfermedad ni los criterios epidemiológicos.

Estos autores [8] también nos recuerdan que en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos, subrayó claramente que la investigación financiada con fondos públicos debe generar conocimientos abiertos que sean ampliamente accesibles al público. Por lo tanto, las universidades y las instituciones de investigación que reciben financiación pública deberían dar prioridad a los objetivos de salud pública y no recibir financiación como resultado de sus prácticas de patentes y licencias. Para ello, se proponen mecanismos de incentivo y las instituciones deben adoptar políticas y enfoques que catalicen la innovación y creen modelos flexibles que permitan el avance de la investigación biomédica y la generación de conocimiento para el beneficio público.

La solidaridad que se buscó y defendió al principio de la pandemia en relación con las vacunas como bienes públicos globales no ha resistido los deseos de las empresas farmacéuticas de mantener sus monopolios y negarse, en su mayoría, a transferir tecnología como forma de ampliar el acceso.

Los miembros de la Organización Mundial de Comercio necesitan con urgencia llegar a un acuerdo y eximir a todas las tecnologías médicas relacionadas a la covid-19 de las patentes que se otorgan en virtud del acuerdo ADPIC, lo que beneficiará a todos los países. A nivel nacional, los países deberían utilizar de manera proactiva las licencias obligatorias automáticas y ejercer su derecho, establecido en el acuerdo ADPIC, de anular cualquier barrera de propiedad intelectual a fin de garantizar el acceso a pruebas diagnósticas, vacunas y medicamentos asequibles para la covid-19”.

Novavax sigue sin cumplir sus promesas

Salud y Fármacos

Boletín *Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: revisión regulatoria, atrasos en el cronograma, FDA, producción de vacunas, vacunación universal, pandemia, covid

Stanley Erck, director ejecutivo de Novavax anunció que su vacuna contra el coronavirus podría comercializarse en mayo de 2021; el 5 de agosto dijo a los analistas que faltaban semanas, no meses, para solicitar la autorización de su vacuna; el 4 de noviembre prometió presentar su paquete regulatorio a la FDA antes de que terminara el 2021; y el 31 de diciembre dijo que lo

¹La Cláusula Bolar permite que antes de que venza la patente, los fabricantes de medicamentos genéricos vayan preparando todos los estudios y los trámites requeridos para que puedan salir al mercado al día siguiente de que termina la vigencia de la patente.

El acuerdo de licencia completo puede leerse en inglés en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>

Referencias:

1. Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza un antiviral oral adicional para el tratamiento contra el COVID-19 en ciertos adultos. FDA, 23 de diciembre de 2021 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-un-antiviral-oral-adicional-para-el>
2. La EMA aprueba uso de emergencia del Molnupiravir de Merck contra el COVID-19. DW. 19 de noviembre de 2021 <https://www.dw.com/es/la-ema-aprueba-uso-de-emergencia-del-molnupiravir-de-merck-contra-el-covid-19/a-59884309>
3. Jim Reed. Molnupiravir: cómo funciona la pastilla para tratar la covid-19 aprobada en Reino Unido. 4 de noviembre de 2021. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-59163606>
4. Medicines Patent Pool signs first Covid-19 licence agreement with Merck Sharp & Dohme. Others must follow. Medicines, Law and Policy, 27 de octubre de 2021. <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/medicines-patent-pool-signs-first-covid-19-licence-agreement-with-merck-sharp-dohme-others-must-follow/>
5. MPP-Merck Molnupiravir License Reveals the Limits of Voluntary Measures During a Pandemic. Make Medicines Affordable, 29 de octubre de 2021. <https://makemedicinesaffordable.org/mpp-merck-molnupiravir-license-reveals-the-limits-of-voluntary-measures-during-a-pandemic/>
6. La farmacéutica MSD permitirá que cualquier fabricante pueda producir su pastilla anticovid. Télam, 27 de octubre de 2010 <https://www.telam.com.ar/notas/202110/573010-farmacéutica-laboratorio-msd-patentes-tratamiento-anticovid-molnupiravir.html>
7. Make Medicines Affordable. MPP-Merck Molnupiravir License Reveals the Limits of Voluntary Measures During a Pandemic, 29 de octubre de 2021 <https://makemedicinesaffordable.org/mpp-merck-molnupiravir-license-reveals-the-limits-of-voluntary-measures-during-a-pandemic/>
8. Bermudez J, Bermudez L. Molnupiravir para Covid-19: expandindo o acesso ou ampliando a exclusão? Fio cruz. <http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/52382>

haría durante el mes siguiente, escribe John Carroll en Endpoints [1].

Estos atrasos generan dudas porque, hasta ahora, Novavax no ha logrado comercializar ningún producto. Si bien la noticia de Endpoints puede ser tranquilizadora, porque la empresa acaba de obtener el visto bueno de India, los atrasos en presentar el paquete regulatorio a la FDA generan preocupación, pues es un paso importante para producir las vacunas que el mundo requiere.

Según la nota de Endpoints [1], el paquete de documentos que se conoce como Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) que incluye el proceso de manufactura, las características del producto, y la confirmación de que el producto es seguro, efectivo y consistente entre lotes se terminó con la ayuda del Instituto de Suero de la India. Pero para poder abastecer al mundo y alcanzar los objetivos de vacunación establecidos para mediados de 2022, se requiere que Novavax pueda producir su vacuna en EE UU, Europa e India.

A estos retrasos se suma el hecho de que, según publicó en el New York Times el verano pasado, la empresa no logró convencer a los reguladores de que tenía capacidad para producir la vacuna. Todo esto aumenta el escepticismo de los analistas frente a las promesas de la empresa [1].

Fuente original

1. Carroll J. Novavax breaks another pledge for its Covid-19 vaccine. And the US is reportedly fretting about global goals now *EndPoints*, 31 de diciembre de 2021 <https://endpts.com/novavax-breaks-another-pledge-for-its-covid-19-vaccine-and-the-us-is-reportedly-fretting-about-global-goals-now/>

Los entresijos del ensayo de Pfizer, que ha batido el récord mundial

(Behind the scenes of Pfizer's 'world-beating' trial)

Harry de Quetteville

The Telegraph, 10 de diciembre de 2021

<https://www.telegraph.co.uk/news/2021/12/10/behind-scenes-pfizers-world-beating-vaccine-trials/>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25(1)

Tags: ensayos clínicos no éticos, fraude, pacientes inventados, consentimiento informado, Brook Jackson, Ventavia, vacunas covid, acelerar los ensayos clínicos, carrera por las vacunas covid

Las prisas por ganar la carrera de las vacunas podrían haber provocado el uso de atajos.

Fue el 16 de septiembre del año pasado cuando Brook Jackson perdió definitivamente su confianza en un importante ensayo clínico con una vacuna covid-19 que se ha convertido en uno de los productos farmacéuticos más importantes y valiosos del mundo: la vacuna covid de Pfizer.

"Fue realmente el día en que decidí: 'Vale, ya he visto suficiente'", dice sobre el ensayo que estaba ayudando a dirigir. "Así que el día 17...recomendé que se dejara inmediatamente de inscribir a pacientes en el estudio".

Fue una decisión importante. En aquel momento, las empresas farmacéuticas estaban inmersas en una carrera por desarrollar un producto para proteger a la humanidad de un virus totalmente nuevo. Las probabilidades de lograrlo parecían estar en su contra: las vacunas anteriores habían tardado años en comercializarse. Pero esta vez, al haber una necesidad mundial sin precedentes, los plazos se iban acortando. Para los gigantes farmacéuticos, salir triunfantes era una cuestión de prestigio. Para uno de ellos, AstraZeneca, también era una cuestión de principios, ya que se había comprometido a vender su vacuna a precio de coste. Sin embargo, para otros, ganar la carrera podría representar grandes beneficios. Más de un año después, las previsiones de Pfizer eran de que en 2021 los ingresos por su vacuna alcanzarán la asombrosa cifra de US\$36.000 millones. El valor de la victoria ha quedado muy claro.

Jackson, que aparece en el documental *Vaccine Wars: The Truth About Pfizer* (ver <https://www.channel4.com/programmes/vaccine-wars-truth-about-pfizer-dispatches>) era nueva en este ensayo, pero no en el campo de los ensayos clínicos. Después de dos décadas en el negocio, decidió el año pasado solicitar un puesto de trabajo como gerente regional en Ventavia, una empresa que había sido contratada por Pfizer para realizar los ensayos críticos de la

última fase de su candidato a vacuna y que, a diferencia del método de "vector viral" que utilizaba su rival AstraZeneca, utilizaba una nueva tecnología de ARNm.

En Texas, Ventavia gestionaba para Pfizer tres centros de investigación, reclutando a más de 1.000 pacientes. Casi inmediatamente después de llegar a la empresa, Jackson empezó a notar irregularidades. Ella trabajaba con dos de los centros donde se realizaba el ensayo y dice que estaban "extremadamente ocupados", y según ella, "muy faltos de personal". Jackson informó a *The Telegraph* que a Ventavia se le pagaba "por cada paciente inscrito", pero a menudo "no había médicos in situ...ni personal con formación médica; ni siquiera una enfermera titulada" para inscribir a los candidatos y asegurarse de que eran aptos para el ensayo. Dijo que, en tales circunstancias, era "imposible mantener la seguridad y la integridad de los datos". Según ella, faltaban firmas en los formularios de consentimiento, que posteriormente aparecieron, pero eran "completamente diferentes" a las firmas de los mismos pacientes en otros documentos. "Eso me alertó inmediatamente de la posibilidad de falsificación. En la propia correspondencia electrónica de Ventavia se dice que los datos del ensayo clínico no se están manejando adecuadamente".

Uno de los mayores problemas, alega Jackson, fue el "desenmascaramiento" del ensayo, fundamental para evitar el sesgo que supone que el personal y los pacientes sepan a quién se administró la vacuna y a quién el placebo. Sin embargo, los documentos que identificaban quién estaba en cada grupo se imprimieron y se colocaron "en la historia clínica de todos los participantes".

También relata otros muchos problemas. Por ejemplo, "la temperatura de la vacuna no se controlaba adecuadamente", un problema que, según ella, debería haber ocasionado la interrupción del ensayo.

Alega que se puso en peligro a los mismos participantes, ya que se registraron "múltiples acontecimientos adversos graves que nunca fueron objeto de seguimiento".

"Podríamos tener que haber enviado a este participante a urgencias. Pero cuando no se da seguimiento, y ni siquiera se llama por teléfono al paciente para saber cómo se encuentra... eso es para mí un problema de seguridad del paciente". ¿Afecta esto a la integridad de los datos? Sí, claro. Y lo más importante [en un ensayo] es la integridad de los datos, ¿no? ¿Cambia o podría cambiar [nuestra comprensión de la vacuna]? La respuesta es sí".

Pfizer refuta enérgicamente esta afirmación, diciendo que, el año pasado, tras recibir un aviso sobre el centro de investigación de Texas "llevamos a cabo una investigación exhaustiva [y] se tomaron medidas para corregir y remediar lo que era necesario". Añade que lo más importante es que la investigación "no identificó ningún problema o preocupación que invalidara los datos o pusiera en peligro la integridad del estudio".

En otras palabras, la vacuna seguía siendo segura y eficaz. La empresa también dice que ella misma alertó al regulador estadounidense, la FDA.

No obstante, dice Jackson, las irregularidades se iban repitiendo y generaban un nivel de caos que en sus décadas de carrera jamás había experimentado: "Nunca en toda mi experiencia en ensayos clínicos había visto una práctica tan atroz".

Todo ello la llevó a intervenir el 16 de septiembre. A la mañana siguiente, recomendó que se interrumpiera el ensayo y, para su sorpresa, Ventavia aceptó. El 25 por la mañana, todavía preocupada, la propia Jackson se puso en contacto con la FDA. Esa tarde fue despedida: "Me dijeron que no encajaba".

Se reinició la inscripción de pacientes, según ella, "de inmediato".

Cuatro días después, llamó un investigador de la FDA. "Sentí que se iban a solucionar estos problemas. Podrían cerrar Ventavia, lo que me pareció apropiado, teniendo en cuenta lo que había visto".

Pero el sitio permaneció abierto. Por su parte, Ventavia afirma que las acusaciones de Jackson "se investigaron y se determinó que no tenían fundamento" y que la empresa se toma "muy en serio la adhesión al protocolo, la integridad de los datos y la seguridad de los participantes, y defendemos la calidad de nuestro trabajo de apoyo al desarrollo de vacunas que salvan vidas".

Sin embargo, Jackson no discute si las vacunas, incluidas las de Pfizer, han salvado vidas. Ella y sus hijos están totalmente vacunados. Simplemente sugiere que la prisa por ganar la carrera de las vacunas hizo que se tomaran atajos. "Estoy segura de que la velocidad con la que Ventavia estaba inscribiendo a estos participantes en los ensayos clínicos fue la razón de todos los problemas". Y, en su opinión, quién exigía premura "Era Pfizer... en su interés por conseguir el título de haber producido la primera vacuna covid-19 con éxito. Ejercieron una inmensa presión sobre Ventavia para que inscribiera a tantos pacientes como pudiera."

El tono de los correos electrónicos, la documentación y las reuniones en las que participó, dice, era "apresurado, es decir, tenían prisa". Hubo un momento en el que Pfizer permitió que Ventavia continuara, a pesar de que Pfizer sabía que faltaban datos del ensayo clínico, como muestras de sangre que no se recogían o no se preparaban o enviaban correctamente".

A nivel global, Ventavia solo gestionó tres de los más de 150 centros de investigación que participaron en los ensayos de la vacuna de Pfizer, que en total reclutaron a más de 40.000 pacientes.

En efecto, Pfizer ganó la carrera de las vacunas, al anunciar el 9 de noviembre del 2020 que su vacuna tenía una eficacia del 90% para prevenir la infección, muy por encima de las expectativas. Desde entonces, se considera el estándar de oro. Ayer mismo, un estudio realizado por sus creadores sugirió que tres dosis de Pfizer ofrecían una "protección significativa" contra la nueva variante del virus, ómicron. Sin embargo, los estándares de oro tienen precios de oro.

La dosis de AstraZeneca cuesta £3 en el Reino Unido, una séptima parte que la de Pfizer, que supuestamente cuesta £22 por dosis.

Aun así, el gobierno británico ha recurrido a Pfizer para comprar las dosis de refuerzo. Mientras tanto, AstraZeneca - seis meses después de haber cometido un error en la presentación de datos en los documentos que presento a la agencia reguladora de EE UU. - sigue esperando la aprobación de la FDA

Nota de Salud y Fármacos: El BMJ publicó un artículo sobre este tema: Thacker P D. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial BMJ 2021; 375 n2635 doi:10.1136/bmj.n2635

Respuesta rápida: Carta abierta de The BMJ a Mark Zuckerberg

(Rapid Response: Open letter from The BMJ to Mark Zuckerberg)

Goldee F, Abbasi K

BMJ, noviembre 2021

<https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635/rr-80>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25(1)

Tags: Ventavia, censura, distorsión de la ciencia, Facebook, medios de comunicación social, Meta

Estimado Mark Zuckerberg,

Somos Fiona Godlee y Kamran Abbasi, editores de The BMJ, una de las revistas médicas generales más antiguas e influyentes del mundo. Le escribimos para plantear nuestra profunda preocupación por la "comprobación de hechos" que están llevando a cabo terceros proveedores en nombre de Facebook/Meta.

En septiembre, un antiguo empleado de Ventavia, una empresa de investigación por contrato que ayudó a llevar a cabo el principal ensayo de la vacuna covid-19 de Pfizer, comenzó a proporcionar a The BMJ docenas de documentos internos de la empresa, fotos, grabaciones de audio y correos electrónicos. Estos materiales revelaron una serie de malas prácticas de investigación en ensayos clínicos que se estaban llevando a cabo en Ventavia y que podrían afectar a la integridad de los datos y a la seguridad de los pacientes. También descubrimos que, a pesar de recibir una queja directa sobre estos problemas hace más de un año, la FDA no inspeccionó los centros de ensayo de Ventavia.

El BMJ encargó a un periodista de investigación que escribiera la historia para nuestra revista. El artículo se publicó el 2 de noviembre, después de una revisión legal, una revisión externa por pares y sujeto a la habitual supervisión y revisión editorial de alto nivel de The BMJ [1].

Pero a partir del 10 de noviembre, los lectores empezaron a informar de diversos problemas al intentar compartir nuestro artículo. Algunos informaron de que no podían compartirlo. Muchos otros informaron de que sus publicaciones estaban marcadas con una advertencia de "Falta de contexto...". Los verificadores de hechos independientes dicen que esta información podría confundir a la gente". Quienes intentaban publicar el artículo fueron informados por Facebook de que las personas que comparten repetidamente "información falsa" podrían ver sus publicaciones desplazadas hacia abajo en la sección de noticias de Facebook. Los administradores de los grupos en los que se compartió el artículo recibieron mensajes de Facebook en los que se les informaba de que esas publicaciones eran "parcialmente falsas".

Los lectores fueron dirigidos a una "comprobación de hechos" realizada por un contratista de Facebook llamado Lead Stories [2].

Consideramos que la "comprobación de hechos" realizada por Lead Stories es inexacta, incompetente e irresponsable.

- No proporciona ninguna afirmación de los hechos que el artículo del BMJ tenía mal.

- Tiene un título sin sentido: "Fact Check: El British Medical Journal NO reveló informes descalificadores e ignoró los fallos en los ensayos de la vacuna COVID-19 de Pfizer"

- El primer párrafo califica inexactamente al BMJ de "blog de noticias"

- Contiene una captura de pantalla de nuestro artículo con un sello que dice "Flaws Reviewed", a pesar de que el artículo de Lead Stories no identifica nada falso o falso en el artículo del BMJ

- Publicó la historia en su sitio web con una URL que contiene la frase "hoax-alert".

Nos hemos puesto en contacto con Lead Stories, pero se niegan a cambiar nada de su artículo o de las acciones que han llevado a Facebook a marcar nuestro artículo.

También nos hemos puesto en contacto directamente con Facebook, solicitando la retirada inmediata de la etiqueta "fact checking" y de cualquier enlace al artículo de Lead Stories, permitiendo así a nuestros lectores compartir libremente el artículo en su plataforma.

También hay una preocupación más amplia que queremos plantear. Somos conscientes de que The BMJ no es el único proveedor de información de alta calidad que se ha visto afectado por la incompetencia del régimen de comprobación de hechos de Meta. Por poner otro ejemplo, destacamos el trato dado por Instagram (también propiedad de Meta) a Cochrane, el proveedor internacional de revisiones sistemáticas de alta calidad de la evidencia médica [3]. En lugar de invertir una parte de los sustanciales beneficios de Meta para ayudar a garantizar la exactitud de la información médica compartida a través de los medios sociales, aparentemente ha delegado la responsabilidad en personas incompetentes para llevar a cabo esta tarea crucial. La comprobación de los hechos ha sido un elemento básico del buen periodismo durante décadas. Lo que ha ocurrido en este caso debería preocupar a todos los que valoran y confían en fuentes como el BMJ.

Esperamos que actúen con rapidez: específicamente para corregir el error relacionado con el artículo de The BMJ y para revisar los procesos que condujeron al error; y en general para reconsiderar su inversión y enfoque en la comprobación de hechos en general.

Los mejores deseos,

Fiona Godlee, editor jefe
Kamran Abbasi, editor jefe entrante
The BMJ

Conflictos de interés

Como editores en jefe actuales y entrantes, somos responsables de todo lo que contiene The BMJ.

Referencias

1. Thacker PD. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. *BMJ*. 2021 Nov 2;375:n2635. doi: 10.1136/bmj.n2635. PMID: 34728500. <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>
2. Miller D. Fact Check: The British Medical Journal Did NOT Reveal Disqualifying And Ignored Reports Of Flaws In Pfizer COVID-19 Vaccine Trials. Nov 10, 2021. <https://leadstories.com/hoax-alert/2021/11/fact-check-british-medical-jo...>
3. <https://twitter.com/cochranecollab/status/1458439812357185536>

Integridad de la Ciencia

Proteger la integridad de la ciencia gubernamental (*Protecting the integrity of government science*)

Comité de Acción Rápida de Integridad Científica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

(*Scientific integrity fast-track action committee of the National Science and Technology Council*)

Gobierno de EE UU, enero 2022

https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/01/01-22-Protecting_the_Integrity_of_Government_Science.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tag: integridad científica, gobierno de EE UU, promover el debate, evitar la censura, políticas basadas en evidencia, rendición de cuentas, debate científico, beneficios del desacuerdo

En respuesta al llamado del Presidente para evaluar las políticas y las prácticas actuales, y proponer las mejoras necesarias, casi cinco docenas de científicos federales que son miembros del Grupo de Trabajo sobre Integridad Científica, compartieron sus recomendaciones metodológicas y sus perspectivas a su trabajo. Fue un trabajo de amplio alcance. Dado que todo el gobierno elabora políticas basadas en evidencia, la tarea no sólo correspondía a las "agencias científicas", sino también a todas las agencias y departamentos que participan en la producción, el análisis, la comunicación y el uso de evidencia, ciencia y tecnología.

La publicación de este importante informe es la culminación del esfuerzo del Grupo de Trabajo y de la primera evaluación exhaustiva de la política y las prácticas de integridad científica en el Gobierno de EE UU. Agradecemos a los miembros del Grupo de Trabajo y a los muchos otros que han contribuido con sus ideas, experiencias y recomendaciones.

En 2009, la Administración Obama identificó seis principios de integridad científica (disponibles en:

<https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/memorandum-heads-executive-departments-and-agencies-3-9-09>). A partir de las ideas y las áreas que se deben mejorar que subraya el informe del Grupo de Trabajo de 2021, hay cinco principios adicionales que merecen una mención especial:

- Desacuerdo. La ciencia se beneficia de los desacuerdos que pueda haber en la comunidad científica que ayuden a mejorar las ideas ya ordenar el pensamiento. No se debe limitar la capacidad de los científicos para expresar libremente su legítimo desacuerdo que mejora la ciencia.

- Todo el gobierno. Dado que la formulación de políticas basadas en evidencia se produce en todo el gobierno, las políticas de

integridad científica deben aplicarse no sólo a las "agencias científicas", sino a todas las agencias y departamentos federales que participan en la producción, el análisis, la comunicación y el uso de evidencia, ciencia y tecnología. Estas políticas también deben aplicarse a todos los empleados de carrera, los contratistas y a las personas designadas por los políticos.

- La ciencia en la mesa política. Para que la ciencia sirva de base para las decisiones políticas y administrativas, hay que entenderla y tenerla en cuenta, activamente. durante la toma de decisiones. Esto requiere que los científicos participen activamente en la elaboración de políticas.

- Transparencia al compartir la ciencia. La transparencia es la base de una sólida generación de conocimientos y promueve la rendición de cuentas ante el público estadounidense. Los científicos federales deben poder hablar libremente, si lo desean, sobre sus investigaciones, mientras no están clasificadas como confidenciales, incluso con la prensa.

- Rendición de cuentas. Las violaciones a la integridad científica se deben considerar al mismo nivel que las violaciones de la ética gubernamental, con consecuencias comparables.

Estos principios guiarán la evaluación y la coordinación en la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (Office of Science and Technology Policy, OSTP).

En los próximos meses, la OSTP se basará en las conclusiones de este Grupo de Trabajo para desarrollar un plan de evaluación periódica y mejora iterativa de las políticas y prácticas de integridad científica. Además, la dirección de la agencia, en estrecha colaboración con la OSTP, desplegará este marco para garantizar que las políticas de integridad científica se basen en el informe del Grupo de Trabajo y se adhieran a los principios de integridad científica.

Estudios de biología oncológica ¿se pueden reproducir los resultados?

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: reproducir los resultados científicos, oncología, tratamientos oncológicos, Errington, Open Science, protocolos de investigación, ausencia de detalle

A continuación, resumimos un artículo publicado por Angus Chen en Statnews [1]. Replicar los resultados es la base de la ciencia, y los biólogos que se dedican a oncología del Centro para la Ciencia Abierta quisieron averiguar cuántos de los experimentos más influyentes sobre el cáncer eran reproducibles.

Hicieron 23 estudios y 50 experimentos en casi 10 años, y acaban de publicar los resultados. No pudieron replicar el 59% de los experimentos, y cuando sí se pudieron replicar, el tamaño del efecto era, como media, un 85% inferior que en los estudios originales, lo que sugiere que las conclusiones de los estudios pueden ser mucho más tenues de lo que se pensaba en un principio.

Sin embargo, extraer conclusiones firmes de estos resultados es complicado. Tim Errington, biólogo especializado en cáncer del Centro para la Ciencia Abierta (Center for Open Science), una organización sin ánimo de lucro dedicada a mejorar la investigación científica dijo que uno de los problemas es que la ciencia avanza a toda velocidad y no siempre se detiene a analizar si hay que seguir profundizando o si se trata de un hallazgo casual. La repetición de los experimentos y la validación de las conclusiones podrían indicar qué estudios tienen futuro. Pero es un trabajo duro e imperfecto.

Atul Butte, un científico de la salud computacional en la Universidad de California, San Francisco, alabó el esfuerzo de los científicos, pero dijo no estar de acuerdo con la metodología utilizada. Butte señaló que al intentar reproducir los estudios se hicieron cambios a los protocolos experimentales que podrían influir en los resultados.

El proyecto comenzó en 2013. Los investigadores seleccionaron 53 artículos sobre biología del cáncer, publicados entre 2010 y 2012 que habían sido citados muchas veces. Estos artículos relataban 193 experimentos que el equipo esperaba replicar, y empezaron a reconstruir el experimento según la metodología descrita en el artículo. Ese fue el primer problema.

El trabajo de laboratorio es un poco como la repostería. Sin una receta clara, es difícil saber exactamente qué hacer, y Errington descubrió que la ciencia está plagada de protocolos experimentales incompletos. A veces hay detalles minúsculos que afectan los resultados, como la rapidez con la que se agita un matraz.

El Centro para la Ciencia Abierta se puso en contacto con los investigadores originales de cada estudio que intentaron replicar, con la esperanza de rellenar las lagunas, obtener datos brutos y recabar información para rehacer sus experimentos. A veces eso funcionaba, dijo Errington, pero a menudo los laboratorios no podían recordar cómo habían hecho el trabajo. Esto obligó a veces al equipo a renunciar a la replicación, reduciendo esos 193 experimentos a sólo 50.

Alrededor de un tercio de las veces, Errington dijo que los científicos no proporcionaron detalles o datos adicionales, o simplemente nunca respondieron. Al recordar el proyecto, Errington dijo que hubo muchos errores de comunicación, correos electrónicos perdidos y largas búsquedas de datos. "Ha sido agotador. Nunca pensamos que nos llevaría tanto tiempo. Nos ha costado mucho más de lo que pensábamos".

Estos problemas de comunicación afectaron la reproducción del experimento de Butte, aunque al final lograron hacerlo pero, como ocurrió con la mayoría de las réplicas, encontraron un tamaño de efecto menor. Además, al igual que en muchos de los experimentos de réplica, el equipo tuvo que cambiar algunos de los métodos, incluyendo el método estadístico utilizado para analizar los datos. Cuando se publicó el documento de réplica, Butte se sintió sorprendido por los cambios.

"Eligieron una prueba estadística adicional que nosotros no hicimos", dijo Butte. "Un estadístico independiente, Robert Tibshirani, uno de los mejores del mundo, comentó que su proceso era incorrecto. Busqué las credenciales de todos los autores [de la reproducción] y no había ni un solo bioestadístico en su equipo", añadió. "¿Es esto reproducibilidad?"

Pero según Errington, revisores independientes aprobaron las modificaciones a los protocolos antes de replicar el experimento, dijo. También consultaron con científicos cuantitativos independientes, a través del proceso de revisión por pares de la revista *eLife*, sobre los métodos estadísticos. Aun así, reconoció que es posible que cualquier modificación haya alterado los resultados de las réplicas.

"La biología humana es muy difícil. No somos perfectos, y es realmente complicado", dijo. "Ninguna de estas réplicas invalida o valida la ciencia original. Puede que el estudio original sea erróneo, un falso positivo o una falsa señal. También puede ocurrir lo contrario y que la réplica esté equivocada. Lo más probable es que ambas cosas sean ciertas, y que algún pequeño detalle en la forma de hacer el experimento esté causando la diferencia".

Butte se mostró de acuerdo y añadió que la replicación de procedimientos, como la que intenta el Centro para la Ciencia Abierta (Center for Open Science), es importante. Y, en parte, es gracias a los esfuerzos del Centro para la Ciencia Abierta, que las revistas académicas han avanzado para evitar que se repitan los problemas de replicación, dijo Butte. Por ejemplo, como ahora los artículos científicos se publican en línea, editoriales como *Science* y *Nature* permiten que los investigadores incluyan métodos y datos más detallados en largos archivos suplementarios, lo que soluciona una antigua limitación de los estudios de reproducibilidad. Recientemente, la Asociación Americana para la Investigación del Cáncer anunció que las secciones de métodos ya no contarán para la longitud de las palabras de los artículos, por lo que los investigadores pueden explicar sus protocolos con detalle.

"Hay muchos cambios desde hace cinco años. Creo que hay que reconocerle el mérito [al Centro para la Ciencia Abierta]", dijo Butte. "Hay muchos aspectos positivos". Pero añadió que no lo es todo. La replicación paso a paso, perfectamente idéntica, sólo puede decir si un experimento puede hacerse de nuevo, no si las conclusiones originales son realmente sólidas, dijo Butte. En su lugar, Butte dijo que sería mejor tener a 100 científicos diferentes probando la misma idea con 100 modelos diferentes -desde primates hasta células en placas de Petri- y ver en qué se ponen de acuerdo. "Quiero ver el 60% que tienen en común todos nuestros experimentos, ¿no?", dijo. "Esta es la verdadera reproducibilidad que deberíamos lograr".

Fuente Original

1. Angus Chen. Is cancer biology research reproducible? After a decade of work, the answer still isn't clear. *Statnews* 7 de diciembre de 2021 <https://www.statnews.com/2021/12/07/cancer-reproducibility-project-research/>

Análisis transversal de las declaraciones de conflicto de intereses de los médicos autores que publican en revistas médicas estadounidenses de gran impacto

(A cross-sectional examination of conflict-of-interest disclosures of physician-authors publishing in high-impact US medical journals)

Baraldi JH, Picozzo SA, Arnold JC, Volarich K, Gionfriddo MR, Piper BJ

medRxiv 2021.09.12.21263468; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.12.21263468>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: conflictos de interés financiero, integridad de la ciencia, declaraciones de conflictos, Open Secrets, Sunshine Act, declaraciones de conflictos de interés, falta de transparencia

Este artículo es una preimpresión y no ha sido revisada por pares [¿qué significa esto?]. Informa sobre una nueva investigación médica que aún no ha sido evaluada por expertos en el tema que no tienen conflictos de interés con los autores.

Objetivo. Evaluar la exactitud de las declaraciones de conflicto de interés financieros que declaran los autores médicos que publican en el *New England Journal of Medicine* (NEJM) y en el *Journal of the American Medical Association* (JAMA). Solo se consideraron los conflictos de interés financiero que se materializaron durante el período previo a la presentación del artículo que exigen las revistas.

Diseño. Estudio transversal.

Fuentes de datos. Artículos originales de resultados de ensayos clínicos publicados en NEJM (n = 206) o JAMA (n = 188) entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017. Declaraciones de conflictos de interés que enviaron los propios autores al someter el artículo a NEJM o JAMA; sitio web de Open Payments (desde el inicio de la base de datos; última búsqueda: agosto de 2019).

Principales medidas de resultado. La información financiera notificada a Open Payments entre 2014 y 2016 (período de tiempo que incluía todas las ventanas de divulgación que las

revistas requerían de los autores) se comparó con las declaraciones que hicieron los autores al enviar los artículos a las revistas. Los pagos se definieron como aquellos que no estaban asociados a un estudio de investigación o a la financiación formal de la investigación. Los tipos de pago se clasificaron como "revelados", "no revelados", "indeterminados" o "no relacionados".

Resultados Treinta y un artículos de NEJM y 31 artículos de JAMA cumplieron con los criterios de inclusión. Los médicos autores (n = 118) recibieron un total combinado de US\$7,48 millones. De los 106 autores (89,8%) que recibieron pagos, 86 (81,1%) habían recibido pagos no revelados, es decir que no declararon a los editores de las revistas. Los 23 más remunerados recibieron US\$6,32 millones, de los cuales 3 millones (47,6%) fueron no revelados. Los índices de divulgación fueron equivalentes entre los 23 que más dinero recibieron y la totalidad de la muestra.

Conclusiones. El elevado importe de los pagos, así como la elevada proporción de compensaciones económicas no reveladas, independientemente de la cantidad recibida, constituyen potenciales conflictos de interés financiero de los autores que publican en las influyentes revistas médicas estadounidenses. Hay que hacer más investigación para entender por qué no se divulgaron proporciones tan elevadas de pagos, y las revistas que dependen de la autodeclaración de conflictos de interés deberían reconsiderar sus políticas.

Excepciones de investigación en el derecho de autor comparado (2021)

(*Research exceptions in comparative copyright Law [2021]*)

Flynn S, Palmedo M, Izquierdo A

PIJIP/TLS Research Paper Series 2021; no. 72.

<https://digitalcommons.wcl.american.edu/research/72>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: producción académica, acceso a datos, regulación a nivel global

Resumen

Estudios recientes han puesto de relieve el impacto positivo que tienen las excepciones al derecho de autor para la extracción de textos y datos y las excepciones más "abiertas" para los usos de investigación en la producción académica. Sin embargo, hasta ahora no se había realizado una recopilación y clasificación de las leyes de derechos de autor que hay en el mundo, según el grado en el que proporcionan excepciones para la investigación. En este informe, publicamos los resultados del primer estudio de este tipo. Mostramos que todas las leyes de derechos de autor de todos los países tienen al menos una excepción para promover los usos de investigación de las obras protegidas por derechos de autor, pero que dichas excepciones varían ampliamente entre los países.

Llegamos a la conclusión de que las excepciones para la investigación en el mundo pueden clasificarse a lo largo de un espectro que va desde las más abiertas (verde en nuestro mapa) hasta las más cerradas (rojo) a los usos de investigación. Sólo los países verdes en nuestra categorización tienen limitaciones y excepciones adecuadas para permitir proyectos de investigación académica de textos y de grandes bases de datos.

Este análisis puede ser útil para los responsables políticos que buscan modelos para hacer una reforma nacional, para los académicos que buscan variables independientes para usar en análisis de impacto, y para los responsables políticos internacionales que buscan promover la armonización en la investigación multinacional.

Puede acceder al documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Conducta de la Industria

PhRMA lanza una campaña millonaria contra las medidas de los demócratas para bajar los precios de los medicamentos

(PhRMA launches 7-figure ad campaign against democrats' drug pricing measures)

Peter Sullivan

The Hill, 15 de septiembre de 2021

<https://thehill.com/policy/healthcare/572397-phrma-launches-7-figure-ad-campaign-against-democrats-drug-pricing-measures>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos; Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(4)

Tags: conducta de la industria, sobornos, HR3, asequibilidad de los medicamentos, cabildeo, innovación

La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), la cámara de las empresas farmacéuticas innovadoras anunció el miércoles que está lanzando una campaña publicitaria de siete cifras en contra de las propuestas para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta que avanzan en el Congreso.

El grupo también publicó una carta abierta, firmada por los jefes de todas sus empresas miembro, destacando las vacunas y los tratamientos covid-19 que ha desarrollado la industria y defendiendo la idea que las propuestas "sacrificarían los futuros avances médicos".

Estas acciones son parte de una campaña agresiva contra las medidas para abaratar los precios de los medicamentos que respaldan los demócratas del Congreso, que amenazan con quitar una gran cantidad de dinero a la industria farmacéutica.

La Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) estimó que el principal proyecto de ley de los demócratas de la Cámara, conocido como HR 3, ahorraría al gobierno casi US\$500.000 millones durante 10 años en medicamentos de venta con receta, y reduciría el costo de los medicamentos en aproximadamente un 50% al permitir que el secretario de Salud y Servicios Humanos negociara precios.

El impulso de PhRMA, que desde hace mucho tiempo se conoce como una fuerza poderosa en Washington, se produce cuando los demócratas del Congreso están impulsando una legislación para reducir los precios de los medicamentos, como parte de su paquete de reconciliación presupuestaria de US\$3.500 millones.

Sin embargo, los detalles de la legislación final siguen sin estar claros, particularmente después de que tres demócratas moderados de la Cámara, los representantes Kurt Schrader (Oregón), Kathleen Rice (Nueva York) y Scott Peters (California), dijera el martes que votarían en contra de la HR 3 en el Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes y que, en su lugar, querían medidas menos ambiciosas.

Los defensores han acusado a los tres legisladores de estar en deuda con la industria farmacéutica.

"Las grandes farmacéuticas gastarán, harán y dirán lo que sea necesario para derrotar cualquier legislación que frene su poder unilateral para dictar los precios de los medicamentos de venta con receta", dijo el martes David Mitchell, fundador del grupo

Pacientes por Medicamentos Asequibles Ahora (*Patients for Affordable Drugs Now*).

En su anuncio, PhRMA afirma que la nueva medida sobre los precios de los medicamentos haría que los políticos decidieran qué "medicamentos usted puede y no puede obtener".

"Los políticos dicen que quieren negociar los precios de los medicamentos en Medicare", afirma el nuevo anuncio. "Pero no se equivoquen: lo que los políticos quieren decir es que ellos decidirán qué medicamentos podrá y cuales no podrá conseguir".

Tricia Neuman, experta en Medicare de la Kaiser Family Foundation, rechazó esa afirmación y señaló que la legislación en el Congreso no permitirá que el gobierno decida no cubrir ciertos medicamentos.

"El proyecto de ley que está avanzando en el Congreso se centra en los precios de los medicamentos", escribió Neuman en un correo electrónico. "Realmente no hay nada en la propuesta que permita al gobierno decidir qué medicamentos pueden obtener las personas que tienen Medicare".

Permitir que el secretario de Salud y Servicios Humanos negocie precios más bajos de los medicamentos, el centro de las medidas de los demócratas es extremadamente popular entre los que responden las encuestas.

Una encuesta que hizo la Kaiser Family Foundation a principios de este año encontró que casi el 90% del público está a favor de la idea.

PhRMA señala que la misma encuesta encontró que cuando se le dijo a la gente que las propuestas "podrían reducir las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos", el apoyo se redujo a solo 32%.

Cuando H.R.3 fue aprobado por la Cámara en 2019, la Oficina del Presupuesto del Congreso estimó que esperaba que durante un período de 10 años se comercializaran aproximadamente 300 medicamentos y que solo dejaran de comercializarse ocho medicamentos nuevos.

Ken Frazier, presidente ejecutivo de Merck, dijo a los reporteros que bajo HR 3, "Perderemos una gran cantidad de dinero para financiar la I + D, lo que significa que renunciaremos a muchos descubrimientos importantes que tendrían un impacto no solo en la economía, no solo en esta industria sino en las muchas personas que están esperando que aparezcan esas curas y tratamientos".

Cómo una campaña liderada por la industria farmacéutica para rebajar un objetivo de tratamiento de la diabetes puso en riesgo a las personas mayores (*How a pharma-led campaign to lower a diabetes treatment target put seniors at risk*)

Judith Garber

Lown Institute, 19 de noviembre de 2021

<https://lowninstitute.org/how-a-pharma-led-campaign-to-lower-a-diabetes-treatment-target-put-seniors-at-risk/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: A1c, hipoglucemiantes, niveles de glucemia, guías para tratar la diabetes, deprescribir, ADA, Sanofi, eliminar medicamentos, evitar eventos adversos, evitar hipoglucemias, diabéticos, control de diabetes

Una buena forma de saber si un paciente con diabetes tipo 2 está bien controlado es dando seguimiento a su nivel de A1c (que indica la media del nivel de azúcar en sangre durante tres meses). Sin embargo, una reciente investigación de Reuters advierte que las empresas farmacéuticas pueden manipular los objetivos de tratamiento, como el nivel de A1c.

A principios de la década de 2000, los grupos que abogan por los derechos de los diabéticos, los médicos, los funcionarios del gobierno y las organizaciones influyentes sin ánimo de lucro empezaron a divulgar el mismo mensaje: las personas con diabetes tipo 2 debían esforzarse por mantener los niveles de A1c por debajo del 7%. Reuters descubrió que esta campaña para reducir el objetivo de la A1c fue impulsada en gran medida por las empresas farmacéuticas, para crear un mercado más grande para sus nuevos hipoglucemiantes.

El artículo detalla cómo el fabricante de insulina Sanofi (entonces Aventis) lideró la campaña de la A1c. Gastaron millones en promover el nuevo objetivo en anuncios dirigidos al consumidor, y dieron cientos de miles en donaciones a la Asociación Americana de la Diabetes (en inglés ADA) y a los endocrinólogos que eran "líderes de opinión", para promover el mensaje. A través de sus contactos en la ADA, también presionaron al Comité Nacional para la Garantía de la Calidad (NCQA), que desarrolla indicadores para medir el desempeño de los médicos, para que juzgara a los médicos en base a la proporción de sus pacientes que alcanzan ese objetivo, A1c \leq 7%. Otros fabricantes de medicamentos para la diabetes pronto siguieron el ejemplo de Sanofi.

¿El resultado? Las ventas de medicamentos para la diabetes se multiplicaron por diez, pasando de US\$7.300 millones en 2000 a US\$74.000 millones en 2020. Al mismo tiempo, aumentaron los peligrosos efectos secundarios de estos fármacos. Bajar demasiado el nivel de azúcar en la sangre puede causar hipoglucemia, que puede provocar desmayos, convulsiones e incluso el coma o la muerte. En la actualidad, las personas con diabetes tienen más probabilidades de ser hospitalizadas por una bajada de azúcar que por una subida. Entre los adultos mayores, que son más susceptibles a los efectos secundarios de los medicamentos, dos tercios de las urgencias diabéticas son por eventos hipoglucémicos.

Los investigadores han visto el impacto de los hipoglucemiantes, particularmente en los adultos mayores. Un estudio de 2019

realizado por Grace K. Mahoney, MS en la Escuela de Medicina de Harvard y sus colegas encontró que el tratamiento inapropiadamente intensivo de la diabetes tipo 2 resulta, anualmente, en miles de hospitalizaciones y visitas al departamento de emergencias por bajo nivel de azúcar en la sangre. Encontraron que entre 2011-2014, alrededor del 21% de los pacientes con niveles de azúcar en la sangre por debajo del promedio recibieron tratamiento con más medicamentos para reducir aún más sus niveles de glucemia, independientemente de su edad u otros problemas crónicos. Como resultado, en un período de dos años, hubo más de 9.500 hospitalizaciones y visitas a urgencias por hipoglucemia debida al tratamiento intensivo de la diabetes. Alrededor de 8.200 de estos eventos podrían haberse evitado si los médicos hubieran identificado al paciente como alguien con mayor riesgo de hipoglucemia y lo hubieran tratado con menos intensidad.

A finales de la década de 2000 y principios de 2010, la Asociación Americana de Diabetes y el Comité Nacional para la Garantía de la Calidad revisaron sus guías para que los objetivos de A1c fueran más individualizados, en lugar de un objetivo único del 7%. Sin embargo, los anuncios directos al consumidor han seguido impulsando el mensaje de una A1c del 7%. "En lo que va de año, siete de los diez anuncios televisivos sobre diabetes más caros promueven la idea de que el medicamento es capaz de reducir la A1c a menos del 7%", informa Reuters.

La campaña para bajar la A1c liderada por Sanofi y otros fabricantes de medicamentos para la diabetes me recuerda a la campaña de Purdue Pharma para hacer del dolor "el quinto signo vital". En ambos casos, los líderes médicos fueron influenciados por las donaciones de la industria para reformular el problema médico de manera que promovieran un mayor uso de medicamentos, y para codificar esta reformulación en las guías clínicas. Tanto los médicos como los pacientes deben reconocer el enorme papel que desempeña el dinero de la industria en la elaboración de mensajes y guías sobre los objetivos del tratamiento.

El que no se haya conocido hasta ahora el papel que jugaron los fabricantes de medicamentos para la diabetes en la elaboración de un objetivo de tratamiento hace 20 años muestra que necesitamos más transparencia en las relaciones entre las farmacéuticas, las sociedades médicas y las organizaciones de defensa de los pacientes. Lo mejor sería una moratoria en los pagos de la industria a los médicos y las sociedades médicas, junto con un aumento de la financiación por parte de fuentes independientes.

'Dopesick', el negocio del dolor

Pep Prieto

El Nacional, 27 de noviembre de 2021.https://www.elnacional.cat/es/cultura/dopesick-negocio-dolor_675122_102.html

La confianza en los medicamentos puede ser ciega: desde que tienes uso de razón, estableces una relación de causa-efecto en el uso de algunos de ellos, porque concibes su consumo como indispensable para recuperar el bienestar perdido. Eso nos lleva a generalizar su percepción, porque si los receta un médico, si es la cura a un dolor, los damos por descontados, no entramos en el debate sobre su procedencia o como de nocivos pueden llegar a ser. Pero detrás de cada jarabe, cada pastilla, hay un negocio, una marca, una decisión tomada desde un despacho. Y sobre todo, una composición química que no tenemos necesariamente porque saber o entender.

Al fin y al cabo, el dolor nos empuja a querer un antídoto, y a menudo la naturaleza de este, para mucha gente, es lo de menos. En esta comercialización de producto de contenido incierto juegan muchos factores, desde campañas comerciales hasta intereses políticos. Y todo eso es lo que retrata, a diferentes niveles pero con idéntica dureza *Dopesick*, una serie estrenada por Disney Plus que dispara contra el uso de opiáceos en la industria farmacéutica norteamericana y sus devastadoras consecuencias. Son medicamentos que crean dependencia, adicción e, incluso, la muerte. Una lacra que esta ficción denuncia con contundencia saltando de escenarios y épocas sin perder nunca de vista el eje de la narración, ni la necesidad de hacer evolucionar a sus numerosos personajes.

La deshumanización de la industria farmacéutica

Dopesick se articula a partir de un relato coral en que los opiáceos son el detonante de todos los acontecimientos. Tenemos

la visión de la industria farmacéutica, un engranaje deshumanizado en que la voz disidente es rápidamente sofocada por las jerarquías; la del farmacéutico que está a pie de calle, que se encuentra silenciado (y amenazado, también) ante el poder de las grandes corporaciones; la de los hospitales, en los que la sanidad puede llegar a ser un tema de influencias y amiguismos; la de los médicos de cabecera, vertidos a tener que decidir entre la salud de sus pacientes o la desconfianza que les generan los medicamentos; la de las autoridades, que investigan las irregularidades y constatan la dificultad para torpedear los pactos de silencio; y, por descontado, el de las víctimas, personas que el único error que cometen es querer dejar de sufrir.

De eso va esta magnífica serie, de la mercantilización del dolor, de la indolencia de los despachos y de las deficiencias de un sistema atroz. Si como crítica es tan demoledora es porque sus responsables la saben hacer clara y directa, sin subterfugios ni medias tintas, entrando también en la caverna de la América más reaccionaria y su ambivalencia moral. Cada personaje encarna un debate social y la necesidad de abordarlo, y que sean tan poliédricos, tan tangibles (cada uno de ellos, de hecho, podía dar pie a una serie propia) es lo que hace que la historia resulte tan próxima y creíble. Hace mucho su extraordinario reparto, con mención especial para Kaitlyn Dever, Rosario Dawson y este monstruo de la interpretación que es Michael Keaton. Lo que hace en esta serie es de otro planeta y se merece todos los premios.

Biogen utilizó donaciones filantrópicas para impulsar ilegalmente las ventas de medicamentos para la esclerosis múltiple, dice la demanda de Humana (*Biogen used charity giving to illegally boost multiple sclerosis drug sales, Humana lawsuit says*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 27 de septiembre de 2021<https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-used-charity-giving-to-illegally-boost-multiple-sclerosis-drug-sales-humana-lawsuit>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: copagos de medicamentos, asociaciones de pacientes, promover el uso de medicamentos, Tysabri, Avonex, Tecfidera, Medicare, esclerosis múltiple, Advanced Care Scripts, Chronic Disease Fund, The Assistance Fund

Durante años, los fiscales federales han perseguido a las compañías farmacéuticas por supuestamente utilizar contribuciones filantrópicas para impulsar las ventas. Biogen fue una de las empresas farmacéuticas que firmaron un acuerdo federal, pero ahora Humana, una aseguradora, está entablando una demanda contra la empresa por ese tipo de comportamiento.

En una demanda presentada el viernes en Massachusetts, Humana dice que Biogen quiso impulsar las ventas de Tysabri, Avonex y Tecfidera, medicamentos para la esclerosis múltiple regalando muestras gratuitas a los pacientes para que se acostumbraran a estos medicamentos para después transferirlos a Medicare y a otros programas de seguros gubernamentales, a través de sus donaciones filantrópicas.

Para hacerlo, Humana dice que Biogen pagó ilegalmente los copagos de los pacientes "como si se tratara de una donación filantrópica sin restricciones". La aseguradora dice que Biogen trabajó con la farmacia especializada Advanced Care Scripts, además de las "fundaciones nominalmente benéficas" Chronic Disease Fund y The Assistance Fund, para garantizar que las donaciones de Biogen impulsarían sus ventas.

Como los medicamentos para la esclerosis múltiple de Biogen cuestan anualmente entre US\$50.000 y US\$80.000, los copagos pueden representar miles de dólares por paciente, dice Humana. Esos copagos son una "pequeña fracción" del costo total, lo que significa que, con esa estrategia las empresas farmacéuticas pueden "obtener un rendimiento importante". Humana dice que entre 2011 y 2019 gastó más de US\$2.300 millones en medicamentos para la esclerosis múltiple de Biogen, y está buscando "recuperar ... los pagos en exceso".

“Biogen pagó a las fundaciones con la intención y el entendimiento de que usarían el dinero de Biogen específicamente para cubrir los copagos de los pacientes que toman medicamentos para la esclerosis múltiple de Biogen”, dijo Humana en la demanda. “Al hacerlo, Biogen pretendía que los pacientes que reciben los medicamentos para la esclerosis múltiple, pero no las aseguradoras, evitaran los elevados precios que se cobran por el medicamento”.

Un representante de Biogen dijo que la compañía no comenta sobre litigios pendientes.

El gobierno federal ha dicho que es ilegal que los fabricantes de medicamentos paguen los copagos de pacientes de Medicare y en los últimos años ha entablado demandas contra muchos de los principales actores de la industria. Biogen, por su parte, a fines de 2020 llegó a un acuerdo y pagó US\$22 millones para resolver acusaciones similares de los fiscales federales.

Tras el acuerdo, un portavoz de Biogen dijo que la compañía “no está de acuerdo con la opinión del gobierno sobre los hechos y cree que su conducta fue apropiada”. Biogen cree que los

“programas filantrópicos independientes ayudan a los pacientes a llevar vidas más saludables”.

Mientras tanto, las organizaciones benéficas que están en el centro de la demanda de Humana, el Fondo de Enfermedades Crónicas y el Fondo de Asistencia, han firmado acuerdos federales por valor de US\$4 millones y US\$2 millones, respectivamente. Advanced Care Scripts, la farmacia especializada, también llegó a un acuerdo de US\$1,4 millones con el gobierno federal [1].

Aparte de Biogen, Humana ha presentado demandas similares contra Teva y Regeneron, según los informes [2].

Referencias

1. Office of Public Affairs. *Biogen Agrees To Pay \$22 Million To Resolve Alleged False Claims Act Liability For Paying Kickbacks*. Department of Justice, 17 de diciembre de 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/biogen-agrees-pay-22-million-resolve-alleged-false-claims-act-liability-paying-kickbacks>
2. Haefner, M. *Teva moves to dismiss Humana's lawsuit over multiple sclerosis drug*. Becker's Healthcare, 6 de abril de 2021. <https://www.beckershospitalreview.com/payer-issues/teva-moves-to-dismiss-humana-s-lawsuit-over-multiple-sclerosis-drug.html>

Una corte de apelaciones da la razón a Catalyst Pharmaceuticals

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(4)

Tags: Catalyst, litigación, genéricos, Jacobus, Firdapse, síndrome miasténico de Lambert-Eaton, LEMS, Ruzurgi

Esta nota se basa en una noticia publicada por Statnews [1]. Durante 20 años, 100 pacientes estadounidenses con síndrome miasténico de Lambert-Eaton (LEMS) accedieron gratuitamente al producto de Jacobus Pharmaceuticals a través de un programa de uso compasivo. Catalyst Pharmaceuticals vio una oportunidad y en noviembre de 2018 obtuvo la autorización de la FDA para comercializar Firdapse (amifampridina), para tratar ese mismo problema de salud en la población adulta y le puso un precio de US\$375.000 al año, que rápidamente generó controversia.

El Senador Bernie Sanders acusó a Catalyst de explotación inmoral y solicitó a la FDA que no tomará ninguna decisión regulatoria que pudiera impedir que Jacobus siguiera con su programa. Además, algunos pacientes dijeron que el producto de Catalyst era menos efectivo que el de Jacobus. En mayo de 2019, la FDA aprobó Ruzurgi (amifampridina), el producto de Jacobus para tratar LEMS en población pediátrica, cuyo precio es de US\$175.200 al año. Catalyst llevó juicio a la FDA diciendo que había violado los siete años de exclusividad de su producto para enfermedades huérfanas.

Además, Catalyst dijo que la FDA había aprovechado la controversia alrededor del precio de su medicamento para aprobar el producto más barato de Jacobus, y que la agencia no puede utilizar los precios para decidir si aprueba un medicamento. La FDA se defendió diciendo que no ha habido violado ningún derecho porque el producto de Jacobus solo está aprobado para población pediátrica (6 -17 años), mientras que el producto de Catalyst es para población adulta.

La Corte de Apelaciones ha dado la razón a Catalyst, y ha dicho que la FDA actuó de forma arbitraria y caprichosa.

Fuente original

1. Silverman E. Appeals court rules FDA ‘arbitrarily and capriciously’ approved a rare disease drug. Statnews, 30 de septiembre de 2021.

Nota de Salud y Fármacos. Kevin Dunleavy publicó una noticia en FiercePharma [1] que añade la siguiente información: Cuando la FDA otorgó a Catalyst el permiso para comercializar Firdapse, lo designó como un gran avance (breakthrough) y como medicamento huérfano. Cuando en 2019, una juez federal desestimó la demanda de Catalyst, que sostenía que la FDA violó la ley federal al aprobar el medicamento rival de Jacobus, Ruzurgi, le quitó esa designación. El fallo de la corte de apelaciones a favor de Catalyst refuerza la exclusividad del estatus de medicamento huérfano que la FDA otorgó a Firdapse. “La aprobación de Ruzurgi por parte de la FDA fue contraria al lenguaje inequívoco de la Ley de Medicamentos Huérfanos”, escribieron los jueces, y agregaron que la designación extiende la exclusividad por siete años. “El propósito de la Ley de Medicamentos Huérfanos es alentar a las empresas farmacéuticas a realizar las inversiones en I + D necesarias para llevar las terapias aprobadas por la FDA a las poblaciones de pacientes que viven con enfermedades muy raras”, dijo el director ejecutivo de Catalyst, Patrick McEnany, en un comunicado. “Y el mayor incentivo que brinda la Ley de Medicamentos Huérfanos es la capacidad de tener un mercado exclusivo para esa rara enfermedad durante siete años una vez que obtienen la aprobación”. Esta decisión podría sentar precedente.

Referencia

1. Dunleavy K. U.S. appeals court sides with Catalyst, calling FDA approval of Jacobus' Ruzurgi 'arbitrary,' 'capricious' and unlawful.

FiercePharma, 1 de octubre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/ruling-for-catalyst-u-s-appeals-court-calls-fda-approval-ruzurgi-arbitrary-capricious-and>

Johnson & Johnson tardó en divulgar los eventos adversos de Invokana

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: canagliflozina, Invokana, transparencia, eventos adversos, cetoacidosis, J&J, cetonas, promoción engañosa, Farxiga, inhibidor del SGLT2, Invokamet, priorizar los beneficios económicos, diabetes tipo 2, tratamiento de la diabetes, metformina, Leslie

Reuters acaba de publicar una investigación sobre Johnson & Johnson y su gestión de uno de sus productos de grandes ventas para la diabetes [1]. A continuación hacemos un resumen.

Invokana es el nombre comercial de canagliflozina, un inhibidor del SGLT2 que produce Johnson & Johnson (J&J) que se utiliza para tratar la diabetes tipo 2, y que parece que ayuda a perder peso. Actúa aumentando la cantidad de glucosa que los riñones eliminan del torrente sanguíneo y la expulsan del cuerpo con la orina.

El compuesto inicial lo desarrolló Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation a principios de la década del 2000, que le otorgó la licencia a J&J para su desarrollo y comercialización. Con 32 millones de diabéticos tipo 2 en EE UU, J&J esperaba tener un gran mercado.

Todos los diabéticos tienen el riesgo de quedarse sin suficiente glucosa y empezar a quemar grasas, pudiendo resultar en una cetoacidosis, que es una acumulación de ácidos o cetonas en el torrente sanguíneo. Los inhibidores de la SGLT2 pueden provocar cetoacidosis. De todas formas, la cetoacidosis es más frecuente entre los diabéticos tipo 1, y aunque los pacientes pueden recuperarse con un tratamiento rápido, cuando aparecen síntomas graves, puede ser mortal.

Las primeras alertas sobre la posibilidad de que Invokana produjera cetoacidosis se detectaron en 2010, mientras J&J estaba trabajando con Mitsubishi y se hacían los primeros ensayos clínicos. David Polidori, un investigador de J&J que trabaja en el medicamento, instó a la empresa a investigar el aumento de los niveles de cetonas. No está claro si lo hizo.

La FDA aprobó la comercialización de Invokana en enero de 2013, y J&J lanzó una gran campaña de promoción, en la que decía que reducía los niveles de A1c y que podía ayudar a perder peso. Esto le aportaba ventajas sobre la metformina, aunque J&J también lanzó una píldora que combinaba Invokana y metformina, denominada Invokamet.

Invokana "iba a ser la próxima píldora mágica. Se pierde peso, se mejora la A1c", dijo una endocrinóloga de Sharp Health Care en San Diego; y los médicos la recetaban como si fueran caramelos. Los pacientes solicitaban recetas y J&J ofrecía cupones para que los pacientes no tuvieran que poner nada de su bolsillo y pudieran acceder al medicamento sin costo, hasta por un año. Además, entre 2013 y 2020, la empresa pagó US\$104 millones a más de 100.000 médicos estadounidenses en concepto de honorarios por charlas, consultorías y gastos en especie, como

viajes y comidas, para que ayudarían a promocionar el medicamento.

Cuatro meses después de su lanzamiento, el 6 de agosto de 2013, en una reunión interna de la empresa se habló de tres informes de cetoacidosis. Ese mismo año, J & J contrató a Bruce Leslie, un nefrólogo, que pronto se hizo cargo de un equipo de seguridad para un medicamento cardiovascular y más tarde para Invokana.

En febrero de 2014, Leslie observó que se habían producido una docena de casos de cetoacidosis en pacientes tratados con Invokana, y tras una búsqueda más exhaustiva de los datos de J&J identificó 18 casos. El 5 de marzo de 2014, Leslie registró la cetoacidosis en el sistema informático de la empresa como una "señal de seguridad validada", es decir, un acontecimiento adverso que merecía mayor vigilancia.

Leslie también preguntó si se podía etiquetar a la cetoacidosis como "problema de seguridad emergente", un término utilizado por los reguladores y los fabricantes de medicamentos para describir los riesgos que requieren la adopción rápida de medidas, pudiendo incluir un anuncio público. Según las normas europeas de la época, las empresas farmacéuticas tenían tres días hábiles para notificar a las autoridades un problema de seguridad emergente. Los requisitos de notificación en EE UU eran menos específicos, pero la notificación a un regulador suele dar lugar a una mayor difusión de la información por parte de los funcionarios públicos o de la empresa. Su supervisor se inclinaba por avisar a la EMA y hacer una investigación para valorar si había que actualizar la etiqueta/ficha técnica, pero había que discutirlo con otros grupos de la empresa.

El día 7 de marzo, Leslie compartió la noticia con más ejecutivos y solicitó información sobre los requisitos que tenía el gobierno para informar con los problemas emergentes de seguridad. A la semana siguiente, el 14 de marzo, los miembros del equipo de seguridad se turnaron para presentar sus pruebas, describiendo "múltiples informes espontáneos y de estudios de cetoacidosis en pacientes que tomaban canagliflozina. El equipo incluso sugirió medidas para reducir los daños; por ejemplo, la empresa podía aconsejar a los médicos que vigilaran de cerca los niveles de cetonas y advertir a los pacientes de que no mezclaran la medicación con dietas bajas en carbohidratos ni suspendieran bruscamente su insulina.

Los altos ejecutivos se mostraron escépticos y dijeron que podía tratarse de diabéticos tipo 1, pero solo cuatro de los 18 casos de cetoacidosis habían ocurrido en ese tipo de pacientes. Al final, los ejecutivos dijeron que la cetoacidosis "no es un problema de emergente seguridad" y no había que notificar a los reguladores. Tres semanas después, Leslie fue amonestado por la forma en que había manejado el caso Invokana, y le advirtieron que corría el riesgo de ser despedido. Cuatro meses antes le habían

concedido el "Gold Encore Award" por su trabajo sobre la seguridad de otro medicamento, un fármaco para el corazón que dejó de desarrollarse cuando Leslie alertó sobre eventos secundarios que ponían en peligro la vida.

Los casos de cetoacidosis siguieron llegando, en muchos casos, los profesionales médicos tuvieron problemas para identificar el problema porque los niveles de glucosa en sangre de los pacientes estaban por debajo de lo que suele asociarse con la cetoacidosis. El 10 de abril, J&J puso a otro gerente, Michael Clark, a cargo del equipo de seguridad de Invokana junto a Leslie.

A finales de abril de 2014, había 26 casos de cetoacidosis vinculados a Invokana. Al mes siguiente, Mitsubishi Tanabe, el socio de J&J para el desarrollo y producción de Invokana compartió una actualización de los estudios clínicos en curso. En la presentación, destacaron como posible riesgo importante de "seguridad el aumento de cetonas.

En una llamada telefónica del 17 de junio de 2014, Leslie reiteró a un colega que la empresa debía alertar a los reguladores. En ese momento, las directrices internas de J&J para los empleados recomendaban ser proactivos sobre los problemas de seguridad. Clark no estaba de acuerdo y dijo a Leslie "No podemos acudir a los reguladores con nuestros problemas. Debemos esperar a que nos lo pidan".

El 1 de julio de 2014, J&J tenía informes sobre 39 pacientes con cetoacidosis vinculados a Invokana, pero en un informe de seguridad preparado para los reguladores solo informó 22 casos. Al menos nueve casos de 2013 se excluyeron porque la empresa optó por revelar los incidentes que se ajustaban al período de tiempo específico del informe, del 15 de noviembre de 2013 al 15 de mayo de 2014. Los casos posteriores a ese período también podrían haber quedado fuera.

Menos de tres meses después, los funcionarios de la FDA llegaron a una conclusión diferente. Los reguladores expresaron su alarma tras revisar 20 casos de cetoacidosis vinculados a Invokana y Farxiga (dapagliflozina, otro inhibidor de SGLT2 de AstraZeneca). Trece de los 20 pacientes habían tomado Invokana. Catorce de los 20 fueron identificados como diabéticos tipo 2.

"Esto es preocupante", escribieron los funcionarios de la FDA Christine Chamberlain y Ali Niak en el informe, "porque los proveedores de atención médica y los pacientes pueden no

sospechar la cetoacidosis diabética en los diabéticos tipo 2, lo que resulta en morbilidad significativa, y posible mortalidad".

Los investigadores de la FDA recomendaron una advertencia en la etiqueta, basándose en la "gravedad del evento y la posibilidad de que los profesionales sanitarios no sospechen la cetoacidosis como diagnóstico" en los pacientes de tipo 2.

Sin embargo, el público no se enteró del riesgo hasta mayo de 2015, cuando la FDA anunció una investigación sobre Invokana y otros inhibidores de SGLT2. Para entonces ya se habían surtido 4 millones de recetas de Invokana. Al mes siguiente, las autoridades europeas iniciaron una investigación similar. Tanto los funcionarios estadounidenses como los europeos dijeron que no habían recibido ninguna advertencia específica sobre la cetoacidosis por parte de J&J.

En diciembre de 2015, la FDA ordenó una advertencia formal y un cambio a la etiqueta para advertir sobre el riesgo de cetoacidosis para todos los inhibidores de SGLT2, casi dos años después de que J&J lo discutiera internamente.

Leslie, que había dejado la empresa en julio de 2014 tras ser amonestado, dijo que el retraso era desmesurado. "En mi opinión, la empresa no fue lo suficientemente proactiva a la hora de notificar a los reguladores, y cientos de personas enfermaron. Esa es la tragedia para mí", dijo Leslie, de 74 años, que ha seguido trabajando en la industria sobre la seguridad de los medicamentos.

J&J ha facturado más de US\$6.000 millones en ventas de Invokana. Después de ocupar el primer lugar en ventas entre los inhibidores de SGLT2 durante cinco años consecutivos, Invokana fue derribado de su posición en 2018, pero el medicamento sigue generando dinero. En 2020, Invokana y otro fármaco parecido generaron US\$795 millones para J&J.

J&J ha acordado llegar a un acuerdo en muchas de las aproximadamente 1.200 demandas sobre Invokana que forman parte de un litigio multidistrital en un tribunal federal de Nueva Jersey. Las demandas alegan fraude, negligencia o falta de advertencia sobre el riesgo de cetoacidosis diabética, amputación y otras lesiones relacionadas con el medicamento.

Fuente Original

1. Chad Terhune, Robin Respaut Special report-J & J kept quiet on popular diabetes drug as red flags multiplied. Reuters, December 8, 2021 <https://www.reuters.com/article/usa-diabetes-invokana/special-report-jj-kept-quiet-on-popular-diabetes-drug-as-red->

Leadiant Biosciences. Así consigue un laboratorio multiplicar por 1.000 el precio de un medicamento

Oriol Güell, Mariano Zafra

El País, 8 de diciembre de 2021

<https://elpais.com/sociedad/2021-12-09/asi-consigue-un-laboratorio-multiplicar-por-1000-el-precio-de-un-medicamento.html>

Leadiant Biosciences ha subido de 14 céntimos a €140 la pastilla del tratamiento de una enfermedad rara aprovechándose del monopolio concedido por la UE

El ácido quenodesoxicólico (AQ) llevaba en 2011 más de 30 años en el mercado para el tratamiento de algunos tipos de cálculos biliares. La caja de 48 cápsulas costaba €6,96 (14

céntimos cada una). Desde finales de los años noventa, además, el fármaco también se había empezado a utilizar fuera de indicación para una enfermedad genética muy rara y grave, la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT), que causa un deterioro neurológico que puede ser mortal.

Paula Pérez-Torre, del servicio de Neurología del Hospital Ramón y Cajal (Madrid), calcula que en España hay entre 40 y 50 afectados por XCT, aunque es una “enfermedad infradiagnosticada y puede haber más”.

Los cálculos biliares que trata el AQ son una dolencia común que llega a afectar a un 4% de la población, aunque la mayoría no desarrollará síntomas (dolor intenso, inflamación). Pero el avance de técnicas quirúrgicas poco invasivas (como la laparoscopia) y otros fármacos con menos efectos secundarios (como el ácido ursodesoxicólico) dejaron anticuado el AQ, según Lucas Ilzarbe, médico adjunto del servicio del Aparato Digestivo del Hospital del Mar (Barcelona).

Esta es la razón que hizo que el AQ se fuera abandonando progresivamente como tratamiento de los cálculos y quedara solo como terapia frente a la XCT.

Pero debido a la escasa demanda y bajo precio, el AQ pierde interés para los laboratorios. Zambon, que lo vendía con la marca Quenocol, deja de hacerlo en 2001. Estedi aguanta una década más con el Quenobilan. “No llegábamos casi ni a cubrir los costes”, recuerda Álvaro Calzada, gerente de Estedi. “La política de medicamentos no considerados innovadores en España solo busca que los precios bajen una y otra vez. Esto tiene el grave problema de que no se asegura la viabilidad económica de algunos fármacos que es interesante que sigan en el mercado”, critica. En 2010, sólo se vendieron 2.411 cajas de Quenobilan. Tras esta retirada, los enfermos de XCT se quedan sin tratamiento y son los servicios de farmacia hospitalaria los que tienen que producirlo.

La situación se repite en toda Europa. En la mayoría de los países, son los fabricantes locales los que van dejando de producir el AQ por razones económicas. Pero una empresa llamada Leadiant Biosciences (Sigma-Tau Pharmaceuticals hasta febrero de 2017) entra en escena y compra las licencias de los medicamentos con AQ que aún siguen en el mercado en lugares como en Bélgica y Holanda. Con estos movimientos, Leadiant consigue quedarse como único titular del AQ en Europa.

La compañía da otro paso que le permite consolidar la situación de monopolio. Entre 2014 y 2017, logra que la EMA declare el AQ como “fármaco huérfano” y que la Comisión Europea le conceda la autorización para comercializarlo para el tratamiento de la XCT en exclusiva hasta 2027. Esto hace que los hospitales ya no puedan producirlo.

Conseguido el monopolio, Leadiant Biosciences empieza a exigir €14.000 a los gobiernos por cada caja del medicamento.

€140 la pastilla
€420 el tratamiento diario de 3 pastillas
€153.300 el coste de un solo paciente en un año (1.095 pastillas)

España se opone al incremento de precio y trata de negociar desde 2017 un descuento. En octubre de 2020 sigue sin haber acuerdo y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), el órgano que debe dar el visto bueno a la financiación pública de los fármacos rechaza regularizar el precio del fármaco impuesto por el laboratorio.

Pero mientras duran las negociaciones, Sanidad debe acceder a las pretensiones de Leadiant “por la necesidad de ofrecer un tratamiento a los pacientes”. Como no hay un acuerdo, la compra se hace por la vía de “situaciones especiales”. En 2020, la sanidad pública se gasta €6,6 millones en las pastillas que necesitan una cuarentena de enfermos. Hace 10 años, el coste hubiera sido de apenas €6.600. Sanidad lleva el caso a Competencia y ha conseguido ahora un descuento del 72%, que entrará en vigor este diciembre. La CIPM acordó por ello financiar finalmente el Ácido Quenodesoxicólico Leadiant en la sesión del pasado 30 de septiembre. El precio oficial sigue siendo de €140 la pastilla, pero con el descuento el precio real es de €39,2. Aun así, sigue siendo 280 veces más caro que en 2011 y el coste anual por paciente asciende a casi €43.000.

Leadiant Biosciences ha recibido numerosas denuncias en Europa por prácticas abusivas por estos hechos. En Países Bajos, el organismo que regula la competencia le ha impuesto una multa de €19,1 millones. En España, Competencia abrió en diciembre de 2020 una investigación tras una denuncia de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) a la que se ha sumado la información remitida por Sanidad.

El ministerio autorizó en 2008 que Estedi dejara de fabricar el AQ, un paso preceptivo cuando un medicamento va a desaparecer del mercado. La razón es que su indicación oficial era el tratamiento de cálculos biliares, para lo que ya había mejores alternativas terapéuticas.

José Luis Poveda, coordinador del Grupo de Trabajo de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (OrPhar-SEFH) considera que “el sistema debe hacer una reflexión sobre cómo es posible que una formulación química ya conocida y muy barata de producir acabe por tener estos costes para el sistema”.

“El marco regulatorio debe garantizar al paciente el acceso a medicamentos con un balance riesgo-beneficio favorable. Y los acuerdos de financiación deben recompensar la inversión hecha en tecnología y ensayos clínicos para generar evidencia. Lo que no parece razonable es que haya compañías que puedan aprovecharse de los marcos jurídicos en beneficio propio”, añade Poveda.

Para conseguir la calificación de medicamento huérfano para el tratamiento de la XCT, Leadiant no presentó en 2014 ensayos clínicos impulsados por la compañía, sino que recurrió a estudios ya publicados en la literatura científica, según la información oficial de la EMA. Tampoco los ha realizado hasta la fecha y el único trabajo publicado es un pequeño estudio de tipo observacional, que tiene un coste mucho menor que los ensayos.

Ángel María Martín, jefe de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha y hoy miembro de la Asociación para un Acceso Justo al Medicamento, considera que estas prácticas “son totalmente rechazables y las llevan a cabo algunas empresas que se aprovechan de las grietas de la legislación para apropiarse de fármacos bien conocidos y obtener beneficios millonarios sin apenas inversión”.

Leadiant Biosciences y Deco Pharma, su distribuidor en España, han declinado responder a las preguntas planteadas por EL PAÍS.

El precedente

La empresa Aspen Pharma se vio envuelta en 2018 en una controversia similar al retirar del mercado español cinco medicamentos contra el cáncer (Ver en <https://elpais.com/sociedad/2018/12/04/actualidad/1543956295803332.html>). Todos ellos carecían de alternativa terapéutica, eran baratos y llevaban muchos años en el mercado. Durante cinco años, Aspen consiguió que los hospitales se vieran obligados a comprar los fármacos en terceros países, donde la

compañía había logrado imponer precios hasta 30 veces más elevados.

El conflicto no se resolvió hasta que la Comisión Europea se implicó en el caso y sus autoridades de Competencia amenazaron a la empresa con una multa multimillonaria. Finalmente, Aspen Pharma cedió y aceptó rebajar el precio de sus fármacos un 73%. Este porcentaje es muy parecido al del descuento que ahora ha aceptado aplicar Leadiant.

La Cámara de Representantes investiga los vínculos entre McKinsey y la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25 (1)

Tags: conflictos de interés, Humira, AbbVie, opioides, REMS, Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación, OxyContin

El Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes está investigando los estrechos vínculos de McKinsey con la FDA, informa Zachary Brennan en una nota que resumimos a continuación [1]. McKinsey podría haber contribuido a la epidemia de opioides y a frenar la competencia de Humira (adalimumab), el exitoso medicamento de AbbVie para la artritis reumatoide.

Desde 2008, la FDA ha pagado a McKinsey más de US\$140 millones por diversas tareas. Pero los registros de Purdue Pharma muestran que al mismo tiempo también asesoraba a Purdue sobre cómo ejercer presión sobre la FDA.

Estos conflictos de interés a veces perjudicaron a los estadounidenses. Por ejemplo, en 2008, en el marco del programa de Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación (REMS) de la FDA, la agencia propuso nuevas normas de seguridad para el OxyContin (oxicodona), incluyendo el que solo pudiera ser recetado por profesionales especialmente capacitados. Purdue contrató a McKinsey, que logró rechazar medidas de seguridad REMS más estrictas hasta 2012. Se desconoce hasta qué punto McKinsey consultó para la industria de los opioides durante este mismo período, cuánto recibió McKinsey de las entidades relacionadas con los opioides, o si la FDA consultó con McKinsey sobre la decisión de rechazar normas de seguridad más fuertes.

McKinsey también asesoró en agosto de 2010 a AbbVie sobre las formas de bloquear la competencia para Humira, su medicamento de superventas que seguirá sin competencia biosimilar hasta 2023. Según el comité, en ese momento,

McKinsey trabajaba en estrecha colaboración con la oficina de medicamentos genéricos de la FDA.

El comité solicita ahora que McKinsey proporcione una serie de documentos para comprender el alcance total de los conflictos de interés. Entre esos documentos deberá incluir una descripción detallada de todos los asuntos en los que ha trabajado para la FDA, desde 2008, y en relación a los siguientes temas: los opioides, los medicamentos genéricos, los medicamentos biosimilares, la distribución de medicamentos, las aprobaciones de medicamentos, el proceso de aprobación de medicamentos, los sistemas de seguimiento y localización, los REMS o los programas de seguridad de los medicamentos, incluyendo las fechas, el tema, el trabajo realizado y la cantidad que la FDA pagó a McKinsey por cada proyecto.

Además, el comité quiere ver todas las presentaciones, memorandos, informes u otros productos de trabajo preparados para la FDA entre 2005 y 2021. También solicitó una lista de todos los consultores o empleados de McKinsey que participaron en proyectos para la FDA entre 2005 y 2021 y que también trabajaron en proyectos para cualquier empresa relacionada con los opioides o con productos farmacéuticos en cualquier momento durante este período, incluyendo, entre otros, a AbbVie, Amgen, Celgene, Sanofi, Purdue, Endo, Mallinckrodt, Janssen, Teva, Actavis, Amerisource Bergen, McKesson, Cardinal Health, CVS y Walmart.

Fuente Original

1. Brennan Z. House Oversight Committee digs in on McKinsey's conflicting ties with FDA, opioids, and blocking Humira competitors. Endpoints, 5 de noviembre de 2021 <https://endpts.com/house-oversight-committee-digs-in-on-mckinseys-conflicting-ties-with-fda-opioids-and-blocking-humira-competitors/>

Novartis quiere que la FDA bloquee la salida de genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: competencia de genéricos, abuso de patentes, insuficiencia cardíaca, Entresto, riesgo cardiovascular

Zachary Brennan informa [1] que Novartis le ha pedido a la FDA que intente impedir la comercialización de 18 genéricos de su producto para el corazón Entresto (sacubitril/valsartán), antes de febrero de 2024, y a partir de esa fecha solo si los solicitantes presentan una certificación del párrafo IV para cada una de las

patentes de su producto para la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada". A continuación, un resumen de lo más importante.

Entresto obtuvo su primera aprobación de la FDA para tratar la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFrEF) en julio de 2015. En 2020 logró ventas por casi

US\$2.500 millones, y otros US\$2.600 millones en los primeros nueve meses de 2021.

En febrero de 2021, la FDA aprobó Entresto como el primer y único tratamiento disponible en EE UU para tratar a pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca, tanto con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFrEF) como con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFpEF). Esto significa que, de los más de 6 millones de estadounidenses que padecen insuficiencia cardíaca crónica, unos 5 millones podrían ser adecuados para el tratamiento con Entresto, afirmó la empresa. Con esa nueva aprobación, la empresa obtuvo tres años más de exclusividad en el mercado.

En noviembre 2021, Novartis ganó un juicio que impedirá la entrada de genéricos de India. Ahora Novartis ha demandado a los fabricantes de genéricos que pretenden sacar al mercado imitaciones de Entresto en julio de 2023, que es cuando la FDA podría empezar a conceder el permiso de comercialización de genéricos para tratar la ICFrEF, pero los médicos podrían

recetarlos fuera de etiqueta para tratar la ICFpEF, amenazando las ventas de Entresto.

Novartis recordó a la FDA que un solicitante de una ANDA sólo puede pedir la aprobación para las indicaciones que figuraban en el etiquetado/ficha técnica de Entresto antes de febrero de 2021, es decir, para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.

Novartis también ha presentado otras demandas contra algunas empresas de genéricos en septiembre y octubre para proteger otras tres patentes, una de las cuales no expirará hasta 2036.

Fuente Original

1. Brennan Z. Novartis petitions FDA to block 18 generic competitors for its megablockbuster heart drug until 2024. Endpoints, 6 de diciembre de 2021 <https://endpts.com/novartis-petitions-fda-to-block-18-generic-competitors-for-its-megablockbuster-heart-drug-until-2024/>

Conflictos de Interés

Los médicos y la industria farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: la industria farmacéutica y los médicos, promoción de medicamentos, sobornos a los médicos, visitantes médicos, representantes de venta, promover la prescripción inadecuada, muestras gratuitas de medicamentos, pagos a prescriptores, exceso de prescripción, prescripción de marcas

La industria farmacéutica invierte cantidades importantes de dinero en tratar de influir, generalmente con éxito, en las prescripciones médicas. En 2016, solo en EE UU, la industria farmacéutica gastó US\$29.900 millones en promoción, de estos US\$20.300 se canalizaron a través de los visitantes que se relacionan directamente con los profesionales de la salud, y se distribuyeron de la siguiente forma: US\$5.600 millones en visitas presenciales, US\$13.500 millones en muestras gratuitas de medicamentos y US\$979 millones en regalos y pagos a prescriptores. Una editorial que se ha publicado recientemente en el *American Journal of Family Physicians* [1] dice que los profesionales de la salud deben rechazar las interacciones con los visitantes médicos, las muestras gratuitas y los pagos y regalos que estos les hacen. El artículo enfatiza el impacto de estos gastos en el costo de los medicamentos y habla poco de cómo pueden contribuir a la prescripción inadecuada, como por ejemplo la prescripción de productos de marca cuando hay genéricos disponibles, de medicamentos con peor patrón de seguridad que otros disponibles (con frecuencia más antiguos y baratos), poliprescripción, medicalización de situaciones normales, etc.

Los lectores del *Boletín Fármacos* ya están familiarizados con las razones por las que estas tres recomendaciones son importantes, y todos los prescriptores deberían aceptarlas de inmediato. Para los que nos leen por primera vez resumimos los motivos en los siguientes párrafos.

El poder de los visitantes médicos para influir en los hábitos prescriptivos es a veces sutil y actúa sobre el inconsciente de los interlocutores. Muchos médicos creen que las interacciones con la industria afectan los hábitos prescriptivos de sus colegas, pero no los suyos propios. Esta percepción errónea los convierte en todavía más vulnerables a los mensajes de los visitantes médicos, quienes suelen estar muy familiarizados con las características y preferencias de sus interlocutores, han recibido entrenamiento y conocen los mensajes y argumentos que deben utilizar con cada uno de ellos para lograr que acaben recetando los productos de sus empresas.

Un argumento que se utiliza para aceptar las muestras gratuitas de medicamentos es que se entregarán a personas que no pueden pagarlos. Sin embargo, en la práctica, suelen acabar en manos de gente de clase media que tiene seguro de salud. Por otra parte, los visitantes suelen entregar muestras gratuitas de los productos que la empresa quiere promocionar, que no suelen coincidir con los medicamentos que figuran como tratamientos de primera línea en las guías clínicas, y se ha demostrado que posteriormente es más difícil para el prescriptor sustituir el medicamento por otro más adecuado o por un genérico.

Como ya es sabido, los médicos que reciben regalos y pagos de la industria, por pequeños que sean, se sienten con la obligación de agradecer ese gesto a la industria, y con frecuencia lo hacen prescribiendo sus productos.

Es obvio que los visitantes tienen conflictos de interés, sus ingresos y permanencia en la empresa depende de su habilidad para vender. Las empresas entrenan a sus visitantes, lo cual también implica un conflicto de interés. Cualquiera que sea el método que se deba usar para dar a conocer los beneficios y

peligros de nuevos medicamentos, tiene que estar libre de conflictos de interés.

El artículo contiene decenas de referencias que pueden ser de interés para los interesados en estos temas.

Conflictos de interés en los libros de texto de psicofarmacología. (*Conflicts of interest in psychopharmacology textbooks*)

Cosgrove L, Herrawi F, Shaughnessy AF

Community Ment Health J (2021)

<https://doi.org/10.1007/s10597-021-00906-6>

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: integridad de la ciencia, libros de texto de medicina, divulgación de conflictos de interés, formación médica

Resumen

Mientras la mayoría de las revistas médicas exigen que se revelen los pagos de la industria a los autores y editores, no hay ningún requisito para los libros de texto. En este estudio evaluamos nueve conocidos libros de texto de psicofarmacología para identificar los pagos a sus autores y editores. Dos tercios de los libros de texto tenían al menos un editor o autor que recibía pagos personales de una o más empresas farmacéuticas. En total,

durante un periodo de 7 años se pagaron US\$11.021.409 a 11 de 21 editores/autores. Gran parte de este dinero se pagó a un solo autor, pero el 24% de los autores recibieron más de US\$75.000 cada uno durante este periodo de tiempo. Hay varios libros de texto de psicofarmacología cuyos autores, aparentemente, no tienen conflictos de interés de tipo económico. Al igual que ocurre con las revistas médicas, los libros médicos de texto deberían ser transparentes en cuanto a los pagos realizados a sus autores y editores.

Autorregulación de la industria farmacéutica y falta de transparencia: análisis a nivel de país y de empresa que paga a los profesionales de la salud en siete países europeos (*Pharmaceutical industry self-regulation and non-transparency: country and company level analysis of payments to healthcare professionals in seven European countries*)

Mulinari S, Martinon L, Jachiet PA, Ozieranski P

Health Policy 2021; 125 (7):915-922

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851021001135>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: Physician Payment Sunshine Act, autorregulación, pagos a prescriptores, transparencia de pagos, divulgación de pagos por parte de la industria, divulgación de pagos por los prescriptores

Puntos Claves

- Se analiza una nueva base de datos europea sobre los pagos de la industria farmacéutica a los profesionales de la salud

- Primera comparación internacional de la autorregulación y la transparencia de los pagos utilizando los datos de las empresas

- Existen diferencias significativas entre países y entre empresas en cuanto a la transparencia de los pagos

- Hay una falta general de transparencia en los pagos asociada a la autorregulación

- Europa requiere una declaración obligatoria de estos pagos en una base de datos pública

Resumen

La industria farmacéutica europea utiliza la supuesta eficacia de la autorregulación para cuestionar la necesidad de leyes de transparencia similares a la Physician Payment Sunshine Act de EE UU.

Realizamos un análisis comparativo de las declaraciones de pagos de 20 grandes empresas en siete países europeos en 2017-

2019. Los datos se extrajeron como parte de eurosfordocs.eu, un novedoso proyecto de transparencia que rastrea e integra las bases de datos y divulgaciones de conflictos de interés que están disponibles públicamente.

Nuestro análisis de la distribución de €735 millones mostró marcadas diferencias en los patrones de pago entre los países. Por ejemplo, los pagos totales por médico colegiado fueron sustancialmente mayores en España y menores en Suecia.

Hubo diferencias significativas entre países y empresas en cuanto a la exhaustividad de los datos individualizados. Sólo el 19% de los totales se comunicaron con los nombres de los receptores en Alemania, en comparación con Irlanda (59%), el Reino Unido (60%), Italia (67%), Suiza (73%), Suecia (79%) y España (100%), con poca o ninguna mejora a lo largo del tiempo.

Los datos sobre pagos en España fueron especialmente difíciles de extraer. Así pues, en ningún país la autorregulación generó datos completos e individualizados que permitieran construir una imagen precisa de las relaciones financieras entre la industria y los profesionales sanitarios.

Concluimos que las culturas y las políticas de los países y las empresas crean problemas estructurales de inaccesibilidad a los datos y de carácter incompleto en el marco de la autorregulación. Por lo tanto, este estudio apoya las solicitudes de un "Sunshine

Act" a nivel europeo para lograr una transparencia real de los pagos de las compañías farmacéuticas.

Cómo Biogen metió la pata con Aduhelm: su prometedor fármaco contra el Alzheimer

(How Biogen Fumbled Aduhelm, Its Once-Promising Alzheimer's Drug)

Joseph Walker, Susan Pulliam

WSJ Jan. 4, 2022

<https://www.wsj.com/amp/articles/biogen-fda-aduhelm-alzheimers-drug-approval-11641327408>

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(1)

Tags: Dunn, conflictos de interés, colusión, revisión regulatoria, fracaso de la FDA, informes de ensayos clínicos, gasto inútil, eventos adversos, Medicare, Operación Onyx, comité asesor de la FDA, Kesselheim, ICER

Durante más de una década, Biogen Inc. trabajó en un nuevo fármaco para la enfermedad de Alzheimer que parecía tener un gran potencial.

Grandes esperanzas

Aduhelm (aducanumab) es un anticuerpo monoclonal, un fármaco fabricado a partir de células vivas que se une a las placas pegajosas de una proteína (sticky protein) llamada amiloide, que algunos científicos creen que es la causa del Alzheimer. El fármaco atrae a otras células para que eliminen el amiloide del cerebro. Se basa en los anticuerpos que descubrieron los investigadores de la empresa suiza de biotecnología, Neurimmune AG, en las muestras de sangre de personas mayores que no habían desarrollado Alzheimer o que presentaban un deterioro cognitivo muy lento. Se administra por vía intravenosa.

Biogen obtuvo la licencia de Aduhelm en 2007 y tenía grandes esperanzas, a pesar de que los medicamentos contra el Alzheimer de muchos rivales habían fracasado. Para los ejecutivos e inversores de Biogen, Aduhelm era la clave del crecimiento: Las ventas de la empresa se habían concentrado en los medicamentos para la esclerosis múltiple, donde la competencia se estaba intensificando. Los resultados alentadores de un pequeño ensayo en fase inicial se conocieron el 20 de marzo de 2015, e hicieron que las acciones de Biogen subieran un 10% ese día, hasta alcanzar un precio que sigue siendo su récord de cierre.

Geoffrey Porges, analista del banco de inversión SVB Leerink, dijo que entre los ejecutivos de Biogen la fe en que Aduhelm era efectivo contra el Alzheimer se convirtió en una "religión".

Los primeros resultados dejaron a los funcionarios de Biogen tan confiados en el éxito del fármaco que se saltaron los ensayos de fase 2, y procedieron directamente en agosto y septiembre de 2015 a iniciar dos ensayos de fase 3. Los ensayos de fase 3 inscriben a un número elevado de participantes, prueban la seguridad y eficacia de un fármaco, y son los que suele usar la FDA para decidir si otorga el permiso de comercialización a un fármaco.

Pero surgió un obstáculo: cuando Biogen analizó los datos del ensayo sobre la función cognitiva de los pacientes a principios de 2019, indicó que no era probable que el fármaco fuera eficaz.

Cuando se evalúan los datos de los ensayos que se hacen para solicitar los permisos de comercialización (ensayos pivotaes) a mitad de camino, las empresas pueden tratar de predecir si un

medicamento tendrá éxito si se concluye el ensayo. Detener los ensayos antes de tiempo por "inutilidad", en la jerga de la industria, puede ahorrar millones de dólares y evitar que los pacientes inviertan esperanzas en un medicamento ineficaz. Algunos investigadores dicen que al hacerlo se pueden quedar preguntas cruciales sobre las clases de medicamentos y de biología básica sin respuesta.

En una reunión de marzo de 2019, los ejecutivos de Biogen constituidos en un pequeño "equipo de decisión senior", como lo llamó la compañía, concluyeron que los ensayos fracasarían. Biogen decidió interrumpir los ensayos y pidió a los investigadores de todo el mundo que cerraran los ensayos. Comunicó a más de 3.000 pacientes de Alzheimer que se habían presentado voluntarios que ya no recibirían el tratamiento. El día del anuncio las acciones de Biogen cayeron casi un 30%.

Los ejecutivos de Biogen cometieron errores al cerrar los ensayos. El plan del ensayo preveía el análisis de los datos después de que la mitad de los pacientes completara el tratamiento del estudio a finales de diciembre de 2018. Cuando Biogen completó el análisis en marzo de 2019, había tres meses más de datos adicionales disponibles, pero el equipo de decisión no examinó los datos adicionales antes de que la compañía detuviera los ensayos, ha dicho Biogen.

En verano de 2018, un consultor de Biogen recomendó a los estadísticos senior de la empresa que consideraran todos los datos disponibles de los ensayos, según una persona involucrada en el proceso. El consultor les advirtió que el plan de excluir los datos adicionales del ensayo después de la fecha de corte -y de omitir ciertos datos de los participantes en el ensayo antes del corte- generaría sospechas y abriría a Biogen a la crítica y el escrutinio. Los estadísticos no siguieron el consejo del consultor, y no está claro si el equipo de decisión o la dirección consideraron la recomendación, dijo la persona.

Biogen se negó a hacer comentarios sobre las discusiones que ha tenido con sus consultores, pero dijo que siguió su plan de análisis estadístico preestablecido.

La decisión de no tener en cuenta los tres meses de datos adicionales fue un paso en falso, dijeron algunos expertos en ensayos clínicos y estadísticos. "Los datos adicionales después de que un estudio se detenga se denominan "sobrecarga" (overrunning). Los incluimos en nuestro plan", dijo Scott Emerson, profesor emérito de bioestadística en la Universidad de Washington, que formó parte en un comité asesor de la FDA que recomendó no aprobar Aduhelm en noviembre de 2020. "En este caso, la sobrecarga de datos era grande".

La portavoz de Biogen dijo: "Nuestra decisión de detener los ensayos, aunque en retrospectiva fue claramente incorrecta, se basó en priorizar a los pacientes, como siempre debe ser. El coste no se tuvo en cuenta a la hora de determinar la inutilidad".

Sólo en las semanas posteriores a la interrupción de los ensayos, los científicos de Biogen completaron un análisis preliminar de los datos de la sobrecarga y reconocieron su error, dijo la portavoz de Biogen. Los datos parecían mostrar que uno de los ensayos habría producido resultados positivos, a pesar de la probabilidad de obtener un resultado negativo en el segundo ensayo. Inicialmente, Biogen había analizado los datos combinados de ambos ensayos.

A mediados de abril, Biogen puso en marcha un esfuerzo para resucitar el fármaco ante la FDA.

Las empresas rara vez buscan la aprobación de un producto en base al resultado de ensayos interrumpidos por inutilidad. Normalmente, la empresa abandona el fármaco o, en ocasiones, lo prueba en otros pacientes o enfermedades.

Los funcionarios de Biogen se prepararon para las preguntas de la FDA sobre por qué no se analizaron los datos de sobrecarga antes de poner fin a los ensayos y por qué ahora se centraban en el único ensayo positivo, dijo la persona involucrada en el proceso.

Los ejecutivos de la compañía se reunieron con funcionarios de la FDA, incluyendo al director de la Oficina de Neurociencia Billy Dunn, el 14 de junio de 2019, según muestran las actas de la FDA. Los funcionarios de la FDA que participaron en la reunión crearon un grupo de trabajo de empleados de Biogen y de la FDA para ordenar los datos de los ensayos clínicos y determinar si podrían utilizarse para apoyar una posible solicitud de comercialización de Biogen. Establecer un grupo mixto es inusual: la FDA suele mantener una relación de independencia con los fabricantes de medicamentos. (Nota de Salud y Fármacos: Ver Caja sobre proyecto Onyx)

La portavoz de la FDA dijo que la agencia "a menudo trabaja estrechamente con la industria para ayudar a fomentar el desarrollo de medicamentos... especialmente en áreas donde hay una necesidad significativa de tratamientos para enfermedades devastadoras". Un ejecutivo de Biogen dijo que se creó un grupo de trabajo con la FDA porque los datos de Aduhelm debían ser analizados sistemáticamente, lo que requería reuniones frecuentes para entender los resultados de datos contradictorios.

Los ejecutivos de Biogen veían al Dr. Dunn como un aliado, que había apoyado a Biogen en el desarrollo temprano de Aduhelm y otros posibles medicamentos para el Alzheimer, dijo una persona familiarizada con la empresa.

Según las actas de las reuniones de la FDA, Biogen y los funcionarios de la FDA -incluyendo al Dr. Dunn, los clínicos de la agencia y Tristan Massie, el estadístico de la FDA que encabezó la revisión estadística de la FDA- comenzaron a reunirse regularmente después de la reunión de junio. En una reunión de verano de 2019, el grupo de trabajo discutió si Biogen podría sacar conclusiones firmes sobre la eficacia de Aduhelm dada la dificultad en interpretar los datos incompletos

de un ensayo detenido prematuramente, según la persona involucrada en el proceso.

"Sin fundamento científico"

El Sr. Massie, estadístico de la FDA, rebatió el análisis de los científicos de Biogen, argumentando que había incoherencias en los datos que hacían que los resultados positivos del ensayo no fueran fiables. También cuestionó el argumento de la empresa de que el ensayo fallido era una casualidad estadística, dijo la persona involucrada en el proceso, y argumentó que los datos no podían interpretarse después de que los ensayos se hubieran detenido por inutilidad.

En una reunión, el Dr. Dunn le interrumpió diciendo que se estaba desviando de la "cuestión central" de entender los datos, dijo la persona.

El Dr. Dunn y el Sr. Massie no respondieron a las solicitudes de comentarios, y la FDA se negó a facilitar que estuvieran disponibles para entrevistas.

El desacuerdo del Sr. Massie con el análisis de Biogen se quedó como asunto pendiente durante los meses siguientes, y él dejó de asistir a las reuniones del grupo de trabajo con Biogen a mitad del proceso. Las actas de las reuniones que la FDA publicó posteriormente sugieren que las cuestiones que el Sr. Massie había planteado sobre el análisis de Biogen se habían abordado en febrero de 2020, según los documentos de la FDA.

Las objeciones del Sr. Massie se hicieron públicas cuando un comité asesor externo de la FDA convocó una audiencia el 6 de noviembre de 2020 para asesorar sobre la aprobación de Aduhelm. El Sr. Massie, en una presentación grabada que se mostró durante la audiencia, calificó el análisis de datos de Biogen como "no científico, estadísticamente inapropiado y engañoso", y recomendó no aprobarlo.

Su colega de la FDA, el Dr. Dunn, por el contrario, señaló que los datos de los ensayos eran "sólidos" y "excepcionalmente persuasivos" y apoyaban la aprobación de Aduhelm. Durante la audiencia, los asesores externos se pusieron del lado del Sr. Massie, rechazando por unanimidad la aprobación del fármaco.

El Dr. Wang, entonces director de la División de Farmacometría de la FDA, dijo que investigó los datos y las preguntas planteadas por el comité asesor que no fueron respondidas. Entre ellas, por qué la FDA no había considerado el ensayo fallido de Biogen como un veredicto sobre la eficacia del fármaco.

El Dr. Wang, que dejó la FDA en septiembre, dijo que encontró que en el análisis del Sr. Massie había errores de entrada de datos y errores metodológicos, lo que llevó a las conclusiones incorrectas en la presentación del Sr. Massie.

Dijo que el análisis del Sr. Massie no hizo hincapié en los cambios promedio en los pacientes que participaron en todos los ensayos de Biogen que muestran que la desaceleración en el deterioro cognitivo de los sujetos se correlacionó con niveles más bajos de amiloide en sus cerebros.

El Dr. Wang dijo que le comunicó al Sr. Massie que había encontrado lo que creía que eran errores en su análisis y se

ofreció a preparar conjuntamente un nuevo análisis estadístico, pero que nunca recibió respuesta. En la primavera de 2021, se preguntó a un consejo de altos funcionarios de la FDA si pensaban que se podía aprobar, dijo. El Dr. Wang dijo que él y otros hicieron presentaciones.

Casi todos los miembros del consejo de la FDA votaron en contra de la aprobación el 7 de abril de 2021, al igual que los asesores externos.

Aprobación por la vía rápida

El 26 de abril, siete dirigentes de la FDA -algunos de ellos formaban parte del consejo anterior- se reunieron para considerar la aprobación acelerada de Aduhelm, un programa de vía rápida que permite que la FDA autorice fármacos para enfermedades graves antes de que sus beneficios médicos estén totalmente probados. Cinco de los funcionarios de la FDA apoyaron la aprobación del fármaco con la condición de que Biogen realizara otro ensayo, según muestran los documentos de la FDA. El jefe de la oficina de bioestadística del Sr. Massie votó en contra de la aprobación, del tipo que fuera, mientras que un séptimo funcionario se abstuvo.

El 7 de junio de 2021, la FDA aprobó Aduhelm. Las acciones de Biogen cerraron a US\$395,85 ese día, un 38% más que el precio de cierre anterior, y el 10 de junio alcanzaron el máximo de cierre en 52 semanas US\$414,71.

El profesor de medicina de Harvard Aaron Kesselheim, que formaba parte del comité de asesores externos y dimitió para protestar por la aprobación, la calificó en su carta de dimisión como "probablemente la peor decisión de aprobación de un medicamento en la historia reciente de EE UU". El Dr. Kesselheim, en un correo electrónico, dijo que se oponía a la aprobación porque Aduhelm "no tiene pruebas claras de eficacia, además del riesgo muy real de daños potencialmente graves" y porque el "proceso de la FDA fue problemático por el cambio de última hora a la aprobación acelerada".

La FDA dijo en una declaración escrita que "dadas las necesidades insatisfechas de los pacientes con enfermedad de Alzheimer -una enfermedad grave, progresiva y, en última instancia, mortal- la Agencia optó por utilizar la vía de aprobación acelerada para permitir un acceso más temprano a los pacientes". Biogen y la FDA afirman que el efecto secundario potencial más grave de Aduhelm -inflamación o pequeñas hemorragias en el cerebro- no suele causar síntomas en los pacientes y puede gestionarse de forma segura a través del control periódico de los pacientes con resonancias magnéticas.

En octubre, según Biogen, sólo unos 120 centros médicos estadounidenses, habían administrado Aduhelm a los pacientes de los más de 900 que según la empresa, en junio estaban preparados para administrar el fármaco, lo que supuso unos ingresos de US\$300.000 en el tercer trimestre, muy por debajo de los US\$12 millones previstos por los analistas.

Algunos hospitales han dicho que no administrarán Aduhelm a los pacientes debido a la incertidumbre sobre la eficacia del fármaco y la preocupación por sus posibles efectos secundarios.

El analista de Raymond James Financial Inc. Steven Seedhouse, en una nota de investigación del 20 de octubre dirigida a los clientes, calificó a Aduhelm de "potencialmente el peor lanzamiento de un fármaco de todos los tiempos" en términos de ventas.

La portavoz de Biogen dijo: "Seguimos viendo un alto nivel de interés por parte de los pacientes y estamos avanzando constantemente en el lanzamiento de Aduhelm". En octubre, el director financiero Michael McDonnell dijo a los analistas que "a largo plazo seguimos creyendo que es una oportunidad multimillonaria muy significativa".

El precio de lanzamiento de Biogen, de US\$56.000, anunciado el 7 de junio, era hasta 19 veces superior a lo que se consideraría un precio justo, según un análisis publicado en agosto por el Institute for Clinical and Economic Review, un grupo de investigación y asesoramiento sin ánimo de lucro que realiza análisis de rentabilidad, que luego utilizan las aseguradoras y las compañías farmacéuticas.

Biogen dijo que el análisis subestimaba la gravedad del Alzheimer y el valor de los tratamientos para los pacientes.

La Asociación de Alzheimer, un grupo de defensa sin ánimo de lucro que había hecho campaña a favor de su aprobación, en un comunicado de prensa del 12 de junio calificó el precio de "simplemente inaceptable".

En diciembre, Biogen dijo que rebajaba el precio de Aduhelm tras escuchar "los comentarios de nuestras partes interesadas" en los últimos meses. El 20 de diciembre, la Asociación de Alzheimer dijo que la reducción de precio de Biogen era un primer paso importante para garantizar el acceso al medicamento, pero que había que hacer más, y solicitando que Biogen proporcionara apoyo financiero a los pacientes para los que el tratamiento seguía siendo inasequible.

Las críticas al precio de Aduhelm y las dudas sobre su eficacia hicieron bajar las acciones de Biogen en los meses posteriores a la aprobación. Hasta el 4 de enero, las acciones habían caído un 42% desde su máximo de cierre en 2021, el 10 de junio.

El precio de lanzamiento de Aduhelm hizo que los médicos y los hospitales fueran aún más reacios a recetarlos, dijo Ronald C. Petersen, consultor de Biogen y director del Centro de Investigación de la Enfermedad de Alzheimer de la Clínica Mayo. El Dr. Petersen dijo que la reducción del precio podría hacer que Aduhelm fuera más asequible para algunos pacientes, pero eso no crearía por sí solo una oleada de demanda. La próxima decisión de Medicare sobre si cubrirá el medicamento será probablemente el factor más importante para que más médicos y pacientes lo adopten, dijo. (Nota de Salud y Fármacos: Medicare ha indicado que solo cubrirá el costo del fármaco para los pacientes que participen en ensayos clínicos, que se calcula que serán unos 2.000. Esto podría cambiar porque Biogen ha hecho una contrapropuesta)

"Si todavía no hay un beneficio clínico real documentado", dijo el Dr. Petersen, "¿realmente vale la pena?".

Proyecto Onyx

Hace dos años, cuando las perspectivas de Aduhelm parecían muertas, la empresa organizó una campaña secreta, con el nombre en clave de "Proyecto Onyx", para dar nueva vida al medicamento y convencer a la FDA de que le diera luz verde. Los ejecutivos de Biogen eligieron inicialmente el nombre en clave "Proyecto Fénix", en referencia al ave mitológica que resurge de las cenizas. Pero los abogados de la empresa se opusieron y se decidieron por "Proyecto Onyx".

Para ello necesitaban un aliado interno: Billy Dunn, el principal regulador de medicamentos para el Alzheimer de la FDA. Para que el plan tuviera éxito, Biogen necesitaba que Dunn se convirtiera en un apoyo, más que en un regulador independiente y potencialmente adverso. Y funcionó. La FDA desempeñó un papel extraordinariamente proactivo, e incluso redactó un plan para que Biogen pudiera conseguir la aprobación. Varios expertos afirmaron que esa relación no era típica y planteaba serias preocupaciones.

Ya se sabía que Biogen y la FDA habían trabajado juntos en Aduhelm. Pero STAT documentó que la relación comenzó antes de lo que se había revelado, en la primavera de 2019, cuando un alto ejecutivo de Biogen se reunió secretamente con Dunn - aparentemente en violación de los protocolos de la FDA - para obtener su apoyo para obtener la aprobación de Aduhelm a pesar del aparente fracaso de dos ensayos clínicos. Y un mes más tarde, los funcionarios de la FDA propusieron utilizar un atajo reglamentario para conseguir la aprobación del fármaco, aunque la agencia ha afirmado que no planteó esa opción hasta el pasado mes de marzo.

Cuando, después de haber interrumpido los ensayos, la empresa se dio cuenta que si analizaban todos los datos que tenían disponibles (incluyendo la sobrecarga de datos) era posible que Aduhelm fuera eficaz contra el Alzheimer, el jefe científico de Biogen Al Sandrock se puso en contacto con Dunn, director de la Oficina de Neurociencia de la FDA. Los dos hombres ya tenían una larga relación profesional y ambos asistían a un congreso de neurología en Filadelfia. Sandrock se sentó con Dunn en una reunión extraoficial de la que no se había informado. La conversación tuvo que llevarse a cabo con delicadeza, ya que los fabricantes de fármacos suelen compartir los datos clínicos con los organismos reguladores sólo en entornos programados y documentados, normas establecidas por la política de la FDA.

Aunque no se trataba de una reunión formal, Sandrock quería que Dunn supiera que el Aduhelm -declarado públicamente ineficaz- podría estar frenando la progresión del Alzheimer. Y

Sandrock quería saber si Dunn estaría abierto a ayudar a encontrar una manera de conseguir la aprobación del medicamento.

Parece que la cosa fue muy bien. Esa reunión, en los primeros días de mayo de 2019, puso en marcha el Proyecto Onyx. "Estaba claro que Billy Dunn era un aliado, así que el trabajo de Biogen consistió en averiguar cómo apoyar sus esfuerzos dentro de la FDA", dijo un antiguo empleado de Biogen. El apoyo de la FDA creció rápidamente. En junio de 2019, solo un mes después de la crucial reunión con Dunn, los funcionarios de la agencia estaban tan dispuestos a avanzar en Aduhelm que propusieron un atajo regulatorio llamado "aprobación acelerada". El movimiento sorprendió incluso a los altos ejecutivos de Biogen, que lo consideraban imposible por una serie de razones, incluido el hecho de que la FDA nunca había utilizado esta vía para un tratamiento contra el Alzheimer.

Esta revelación contradice lo que la FDA ha dicho públicamente sobre cómo llegó a considerar el uso de la aprobación acelerada para Aduhelm. Un documento interno que la FDA hizo público afirmaba que los funcionarios de la agencia plantearon por primera vez la posibilidad de una aprobación acelerada de Aduhelm durante una reunión celebrada el pasado 31 de marzo. De hecho, la Oficina de Neurociencia de Dunn propuso su uso hace dos años.

La decisión de la FDA, además de detonar muchas críticas, ha cambiado el panorama de los medicamentos contra el Alzheimer, despejando el camino para que Eli Lilly solicite la aprobación de un medicamento similar. Y también ha provocado la incredulidad de algunos ejecutivos farmacéuticos. "Esto es un desastre a muchos niveles", dijo uno de ellos, que pidió el anonimato para hablar con franqueza sobre otro fabricante de medicamentos. "Francamente, no puedo entender cómo la FDA decidió aprobar un medicamento que parece tener más pruebas de que causa daño que de que es bueno".

Fuente original: Adam Feuerstein, Matthew Herper, and Damian Garde. Inside 'Project Onyx': How Biogen used an FDA back channel to win approval of its polarizing Alzheimer's drug. The Boston Globe, Jun 29, 2021 <https://www.msn.com/en-us/news/us/inside-e2-80-98project-onyx-e2-80-99-how-biogen-used-an-fda-back-channel-to-win-approval-of-its-polarizing-alzheimer-e2-80-99s-drug/ar-AALzzpL>. Resumido y traducido por Salud y Fármacos

Purdue, la Asociación Médica Americana (AMA) y la crisis de los opioides

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25 (1)

Tags: ingresos de la AMA, industria farmacéutica, membresía en AMA, pagos de la industria farmacéutica a AMA, Purdue financia a AMA, cursos formación continuada pagados por la industria, opioides, Purdue produce curso sobre uso de opioides, Sackler, poder de AMA, la AMA en manos de la industria farmacéutica, IMS-Health, Physician Masterfile, JAMA, tabaquismo

Esta perspectiva crítica de la relación entre la Asociación Médica Americana y la industria de los opioides se basa en un artículo de Julia Lurie, publicado el 5 de agosto de 2021, en Mother Jones bajo el título *The Untold Story of Purdue Pharma's Cozy Relationship With the American Medical Association* (disponible en inglés en

<https://www.motherjones.com/politics/2021/08/purdue-pharmaceutical-american-medical-association-relationship-opioid-crisis-public-health/>)

La Asociación Médica Americana (AMA) tiene mucho poder en EE UU, a pesar de que su membresía, como proporción de todos los médicos, ha disminuido en el último medio siglo. En 2019, solo el 19% de los médicos en ejercicio eran miembros de la AMA; casi la mitad de ellos eran estudiantes o residentes. Las cuotas de los miembros solo representan solo el 8% de los ingresos totales de la AMA.

A pesar de eso, en estos momentos, la AMA es la que aprueba los programas de formación para todos los médicos, incluyendo los cursos de formación continua, que en EE UU son obligatorios; establece los códigos de ética al que se deben adherir todos sus miembros, ayuda a establecer las normas de seguridad de los hospitales y desempeña un papel clave en establecer los precios de los servicios médicos.

La Asociación tiene su propia revista médica, *Journal of the American Medical Association* o JAMA, con una red de 12 revistas JAMA para diferentes especialidades. También cabildea en Washington DC para defender los intereses de 272.000 médicos y estudiantes de medicina, y casi 200 sociedades de medicina afiliadas. La AMA figura entre las asociaciones que más gastan en cabildeo. Además de la AMA, que opera a nivel federal, hay Asociaciones Médicas estatales que cabildean a nivel estatal.

La AMA cuenta también con una Fundación, la Fundación AMA, que financia becas para escuelas de medicina e iniciativas de salud comunitaria. Cuenta con unos US\$25 millones en activos.

Antes de hablar de como la AMA ha utilizado su influencia política para evitar que se pusiera freno a la prescripción de opioides, describiremos la historia de la AMA, su financiamiento y algunas posiciones que ha adoptado que no benefician a la salud de los estadounidenses.

Historia de la AMA

La AMA fue fundada en 1847, y durante los primeros 50 años solo contaba con unos pocos miles de miembros y un mísero presupuesto. Esto cambió a principios del siglo XX, en parte porque la organización comenzó a ofrecer un "Sello de

Aprobación" a los medicamentos, alimentos y otros artículos que cumplían ciertas normas de pureza y transparencia.

Según los críticos, la AMA no hacía evaluaciones muy rigurosas, pero las empresas presumían de contar con su aprobación en sus materiales de promoción, incluyendo en los anuncios que publicaban en JAMA. Por ejemplo, a principios de los años 30, Land O'Lakes colocaba el sello de aprobación de la AMA en sus anuncios de mantequilla, incluso cuando enfrentaba juicios del gobierno federal por vender mantequilla y huevos adulterados. En 1948, la AMA tenía ingresos de US\$4,8 millones, provenientes de suscripciones a la revista, publicidad y de lo que cobraban por otorgar los sellos de aprobación.

JAMA también publicó anuncios de cigarrillos a mediados de los años 30. A veces los anuncios sugerían la aprobación médica con frases como "Más médicos fuman Camels que cualquier otro cigarrillo" y "Ni un solo caso de irritación de garganta por fumar Camels". Un anuncio de Philip Morris animaba a los médicos a fumar y charlar en el salón de médicos de la convención de la AMA de 1942 en donde también ofrecía "Servicios de papelería y taquigrafía con nuestros saludos".

JAMA dejó de publicar anuncios de cigarrillos en los años 50, pero la colaboración de la AMA con esta industria continuó durante décadas. En 1964, cuando el cirujano general emitió el histórico informe que concluía que el tabaquismo provoca cáncer, la Comisión Federal de Comercio pidió que se pusieran etiquetas de advertencia en los paquetes de cigarrillos, y se encontró con la oposición de la AMA. Era una estrategia para lograr que el Congreso de la Nación se opusiera a la intervención gubernamental en el sistema de salud, ya que en ese momento eran los mismos congresistas quienes se oponían a que el gobierno regulase las tabacaleras. Es más, la AMA estableció un grupo de investigación que estuvo financiado por seis empresas tabacaleras. Estas empresas entregaron a la Fundación de la AMA US\$18 millones durante una década, y esta a su vez los distribuyó entre los investigadores. La investigación se concluyó en 1978, y llegó a la misma conclusión que había llegado el informe del cirujano general, pero logró que durante esos 14 años la AMA no criticara a las tabacaleras.

La AMA también se ha opuesto, desde la década de 1930, a la creación de un seguro médico nacional, alegando que no se puede interponer ningún tercero en la relación entre el paciente y el médico. La AMA se opuso al establecimiento de los programas públicos durante la década de 1960, especialmente al programa público Medicare obligatorio para todos los mayores de 65 años, que tildó de "medicina socializada". Pero aun mientras se oponían al seguro público, la AMA logró controlar una parte crucial del sistema. El sistema de pago seguiría siendo el "pago por servicio", en el que cada procedimiento y servicio se factura por separado, lo que incentiva a los médicos y hospitales a proporcionar más tratamientos. La misma AMA se encargó de clasificar estos procedimientos y servicios en miles de códigos de cinco dígitos, denominados "Current Procedural Terminology" (CPT). En 1983, el gobierno federal adoptó la CPT para el

reembolso de Medicare, y otras aseguradoras pronto siguieron su ejemplo.

En la actualidad, los códigos siguen siendo propiedad de la AMA y prácticamente todos los proveedores de servicios médicos dependen de ellos para recibir el reembolso por sus servicios. Cuando los médicos, los laboratorios y los hospitales facturan a las empresas aseguradoras utilizan el CPT. Ahora hay empresas de software y facturación para ayudar a gestionar el proceso, y pagan a la AMA para que les autorice a hacerlo. Más de la mitad de los ingresos totales de la asociación -US\$245 millones - provienen de "derechos de autor y productos de acreditación".

AMA también influye en gran medida en el precio que se pone a cada código, otro resultado del cabildeo de la organización. En los años 80, el Congreso encargó a un equipo de investigadores que estudiara cómo reducir el gasto en salud, y estos generaron un sistema que asignaba a cada servicio médico un valor basado, entre otros factores, en el tiempo que tardaba y la dificultad técnica de su realización. El Congreso adoptó el sistema (Resource-Based Relative Value Scale), pero necesitaba que alguien se encargara de mantenerlo actualizado. La AMA aprovechó la oportunidad, William Hsiao, economista de Harvard dijo "presionaron con éxito a la primera presidencia de Bush, diciendo: 'El gobierno no tiene que gastar dinero, y el gobierno no tiene que interferir. Se ahorran dinero, se ahorran problemas políticos, se ahorran esfuerzos, no se les criticará. Simplemente déjenos hacerlo'".

Ahora, cada año, los representantes de cada especialidad se reúnen en la sede de la AMA en Chicago para revisar los nuevos procedimientos y regatear su valor. A continuación, la AMA envía los valores propuestos a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, que, la gran mayoría de las veces, los aceptan.

Un reciente artículo del BMJ ponía en perspectiva el acuerdo y su impacto: "Con la CPT, la AMA no sólo había encontrado una manera de controlar eficazmente la participación del gobierno en la asistencia sanitaria, sino que también había desarrollado una manera de beneficiarse directamente de ella", concluye. "Estos ingresos anuales han permitido al lobby de la AMA mantener una influencia desmesurada sobre el sistema de salud estadounidense".

Otra fuente de ingresos de AMA es una base de datos que contiene la información de todos los médicos en ejercicio, El Physician Masterfile. La AMA vende esa información a las empresas que divulgan información en salud, incluyendo a la industria farmacéutica. Esta industria, al cotejar los datos del Masterfile con los datos de prescripción que recogen las farmacias (IMS Health), pueden generar un archivo con la historia de prescripción de cada médico del país, y utilizarla para promover las ventas de sus productos.

En 2006 hubo varios proyectos de ley estatales que amenazaban con reprimir el intercambio de datos de los prescriptores, la AMA propuso un compromiso: si los prescriptores querían, podían inscribirse en un programa que evitaría que su información se compartiera con los representantes de ventas, aunque seguiría estando disponible para las compañías farmacéuticas con fines de marketing e investigación. En

realidad, los ejecutivos de la AMA y de IMS Health pidieron a las empresas farmacéuticas que se autorregularan y vigilaran a sus representantes de ventas. "Si lo consiguen, los legisladores dirigirán su atención a otra parte, y la industria podrá conservar una de sus fuentes de datos más valiosas", escribieron.

Sólo 36.000 médicos -menos del cuatro por ciento- están actualmente inscritos en el programa de exclusión. En 2019, la venta del Masterfile y otros "productos de base de datos" por parte de la AMA supuso unos ingresos de casi US\$60 millones.

Los críticos de la AMA llevan mucho tiempo diciendo que la organización utiliza su prestigio de bata blanca como barniz para abogar en nombre del complejo médico -industrias, cuyos intereses son, a veces, diametralmente opuestos a los de la salud pública. Un estudio del *New England Journal of Medicine* de 1994 descubrió que el comité de acción política de la AMA daba mucho más dinero a los políticos que se oponían a las supuestas posturas de la AMA en temas como el control de armas, la deshabituación tabáquica y el aborto que a los que las apoyaban.

Purdue y la AMA

Todo el mundo sabe que Purdue pagó a grupos de defensa de los pacientes, sociedades médicas y expertos académicos para lograr la prescripción desenfrenada de OxyCotin, durante las décadas de 2000 y 2010. Pero se ha hablado menos de la relación entre Purdue y la AMA.

La relación de Purdue con la Fundación AMA fue especialmente estrecha: Mientras Richard Sackler formó parte del consejo de administración de la Fundación, desde 1998 hasta 2004. Sólo en 2002, Purdue pagó a la AMA y a su Fundación más de un millón de dólares, la gran mayoría para promover el medicamento. Ese año, *JAMA* publicó un anuncio de dos páginas de OxyContin en el que aparecía un hombre pescando con su nieto, que decía: "Puede haber vida con alivio". En una carta de advertencia la FDA dijo que los anuncios eran "especialmente preocupantes" y que "tergiversaban gravemente" la seguridad del medicamento.

Por otra parte, un tío de Richard Sackler, Arthur, estaba entre los cofundadores de IMS-Health. La AMA vendía los datos del Physician Masterfile a IMS Health, que, a su vez, proporcionaba a Purdue toda la información detallada sobre los prescriptores. Esto permitió que Purdue dirigiera su trabajo promocional, a través de sus 1.000 representantes de ventas y US\$200 millones de presupuesto, a los grandes prescriptores de medicamentos para el dolor.

La influencia más directa de Purdue, sin embargo, fue posiblemente en el programa de educación médica continua. "Mientras la atención se centraba en unos pocos que luchaban contra las adicciones, la AMA privilegió el cuidado de los pacientes que sufren en silencio el dolor crónico (casi 75 millones de residentes en EE UU)", escribió el entonces presidente de la AMA, Donald Palmisano, cuando anunció el programa en 2003. A finales de ese año, más de 84.000 médicos ya habían pedido los materiales.

Esta reconocido que la financiación de la educación médica continua ha sido de acuerdo Miriam Laugesen, investigadora de política sanitaria de la Universidad de Columbia, un medio importante para difundir el uso inapropiado de los opioides hasta

que se llegó a convertir en epidemia. Según Laugesen, “el hecho de que todas estas personas recibieran el mensaje que estas drogas eran seguras fue realmente destructivo, porque no lo eran”.

Purdue financió el desarrollo y la actualización periódica del curso, así como su distribución hasta el 2014. El equipo que lo desarrolló estaba profundamente entrelazado con los fabricantes de opioides. A uno de los profesores, el Dr. Russell Portenoy, Purdue le había estado pagando durante mucho tiempo para dar conferencias, en las que argumentaba que los opioides eran un "regalo de la naturaleza" que se estaba infrautilizando debido a la "opiofobia" entre los médicos. El Dr. Charles Argoff, asesor del curso, recibió más de US\$600.000 de los fabricantes de opioides durante un período de tres años. A finales de 2003, más de 84.000 médicos ya habían pedido los materiales. (La AMA se negó a compartir el número total de médicos que realizaron la formación).

En septiembre de 2007, los médicos prescribían cada año suficientes analgésicos opiáceos como para que cada adulto estadounidense tuviera un frasco de estas adictivas píldoras. Las sobredosis alcanzaban un nivel histórico y no mostraban signos de desaceleración. Apenas cuatro meses antes, los ejecutivos de Purdue Pharma se habían declarado culpables de cargos de delito grave por engañar a los reguladores y a los médicos sobre los peligros de OxyContin (oxicodona).

A la luz de estas noticias, cabría esperar que la AMA -la prestigiosa organización que se autoproclama como la "voz unificada" de los médicos estadounidenses dedicada al "arte y la ciencia de la medicina y a la mejora de la salud pública"- llamara la atención sobre la crisis en su recién actualizado curso de formación continua sobre cómo tratar el dolor.

En cambio, el curso de 12 módulos sugería que los médicos seguían siendo demasiado tímidos a la hora de recetar narcóticos". La clase incluía ideas como la "pseudoadicción", que se refiere a cuando los pacientes con dolor parecen "buscar drogas de forma inapropiada", pero no son realmente adictos, sino que simplemente necesitan más pastillas. El Dr. Roneet Lev, jefe médico de la Oficina de Política Nacional de Control de Drogas de 2018 a 2020, que revisó los módulos y concluyó: "Yo llamaría a esto educación 'Cómo crear un adicto'".

Una vez que Sackler terminó su cargo en la Fundación de la AMA, Purdue siguió siendo un donante de la Fundación de "nivel platino", una distinción compartida en 2016 sólo por Purdue y Pfizer. El estatus le valió a los ejecutivos de Purdue puestos en las reuniones semestrales con los niveles más altos de liderazgo de la AMA, incluyendo el director ejecutivo de la AMA y el presidente de su Grupo de Trabajo de Opioides. A lo largo de los años, otros donantes corporativos que producen opioides, como Teva, Mallinckrodt, Allergan y Johnson & Johnson recibieron el mismo trato.

La AMA sostiene que esas reuniones no tienen ninguna relación con la política de la organización, pues las actividades de la Fundación son independientes de las de la AMA, pero en la práctica, las salvaguardias no parecen ser especialmente sólidas; en ocasiones, la dirección de la AMA y la Fundación se han solapado. En 2014, cuando el Grupo de Trabajo sobre Opioides

de la AMA se puso en marcha bajo la dirección de la Dra. Patrice Harris, ella también formaba parte del consejo de la Fundación AMA, de la que como se ha dicho Purdue era uno de los principales donantes.

La AMA dejó de recibir fondos de Purdue en 2007, pero siguió ofreciendo el curso de gestión del dolor financiado por Purdue hasta al menos 2014, y la Fundación AMA no dejó de aceptar donaciones de Purdue hasta 2018, mucho después de que la crisis de los opiáceos se convirtiera en una epidemia en toda regla. Estas donaciones ayudaron a mejorar la imagen de Purdue en un momento en el que la empresa se enfrentaba a un creciente escrutinio por parte de los legisladores y del público en general por alimentar la crisis de las sobredosis.

Entre 2002 y 2018, la AMA y la Fundación AMA, recibieron más de US\$3 millones de Purdue Pharma, lo que los sitúa entre los grupos que recibieron más dinero de Purdue.

AMA y la prescripción de opioides

A mediados de los años 90, la postura de la AMA sobre los opiáceos se hacía eco de la noción predominante en el campo de la medicina: a saber, que eran medicamentos son adictivos. "En caso de dolor de espalda intenso, el médico puede recetar un analgésico narcótico, como la codeína, la hidrocodona o el propoxifeno", dice una Guía de bolsillo de la AMA sobre el dolor de espalda de 1995. "Sin embargo, estos fármacos suelen recetarse sólo por períodos cortos, porque son adictivos y no son necesarios para controlar el dolor a largo plazo".

El aumento de las prescripciones de opiáceos se produjo cuando Purdue lanzó el OxyContin en 1996, acompañado por una campaña de marketing farmacéutico sin precedentes. Entre 2002 y 2015, Purdue otorgó US\$115 millones a diversas organizaciones, incluyendo grupos de defensa de los pacientes, sociedades médicas y asociaciones para hacer cumplir la ley. Mientras que la AMA y su Fundación se encontraban entre los principales receptores, PhRMA, el poderoso grupo de presión farmacéutica fue el mayor beneficiario, recibió de Purdue US\$23 millones en 14 años.

En el año 2000, la postura de la AMA había cambiado. Ese año, su Consejo de Asuntos Científicos dijo que la adicción a los opioides ocurre con poca frecuencia y que el miedo de los médicos al escrutinio de los reguladores hacía que los pacientes estuvieran infratratados. La organización sostuvo que para muchos pacientes, los opioides "son la forma más eficaz de tratar su dolor, y a menudo la única opción de tratamiento que proporciona un alivio significativo".

A mediados de la década de 2000, un 20% de los pacientes que acudían a Urgencias tenían síndrome de abstinencia o buscaban analgésicos. A los médicos que restringían las recetas de opioides se los acusaba de no ser compasivos con los pacientes con dolor.

La colaboración de la AMA con las empresas farmacéuticas que fabrican opioides no se limitó a Purdue. En otoño de 2013, por ejemplo, se creó un grupo llamado Alianza para Prevenir el Abuso de Medicamentos (Alliance to Prevent the Abuse of Medicines), compuesto por la AMA, la compañía farmacéutica Teva y un puñado de otras empresas del sector salud. Públicamente, la APAM afirmaba que el abuso de medicamentos

es una "crisis nacional de salud pública que debe enfrentarse y abordarse mediante un esfuerzo de colaboración." En 2015, sus miembros se habían reunido con miembros del Congreso, la ONDCP (The Office of National Drug Control Policy) y los CDC.

Sin embargo, los documentos internos de Teva presentan otra imagen. La alianza se puso en marcha, por iniciativa de Teva, justo cuando Teva se preparaba para lanzar una versión de la hidrocodona supuestamente disuasoria del abuso, y justo cuando los legisladores tomaban más medidas contra la prescripción de opioides. Reconociendo que este entorno hostil obstaculizaría la capacidad de Teva para comercializar adecuadamente sus productos para el dolor, así como la hidrocodona AD que estaba desarrollando,

Una y otra vez en la última década, la AMA ha utilizado su influencia política para oponerse a los esfuerzos de las agencias federales para frenar la prescripción de opioides. Sus líderes han argumentado a los reguladores federales que "no hay una línea clara" para decidir cuando las dosis son demasiado altas, y poner límites a la prescripción de opioides hace que "las decisiones de tratamiento sobre el cuidado del dolor se tomen fuera de la relación médico-paciente", y las guías de tratamiento redactadas por los CDC "carecían de una visión centrada en el paciente."

En 2018, cuando los miembros del Congreso dudaron en respaldar la legislación que, entre otras cosas, ordenaría que los médicos recibieran capacitación sobre la adicción antes de

recetar opioides, el senador Joe Manchin (Demócrata por Virginia Occidental.) supuestamente resumió el problema: sus colegas estaban "demasiado asustados para enfrentarse a la AMA."

La AMA sostiene que su comportamiento está impulsado por un principio primordial: proteger la sacrosanta relación médico-paciente. La organización niega que sus posiciones estén influenciadas por los donantes, y afirma que siempre ha defendido políticas determinadas democráticamente por su órgano legislativo. De hecho, hay muchos médicos que conocen bien la historia de la crisis de los opiáceos que siguen estando de acuerdo con el argumento fundacional de la AMA, que los políticos no deberían intervenir en la atención a los pacientes.

Una mirada al historial de la AMA en sus casi 175 años de historia muestra que la crisis de los opioides es el último acontecimiento en una larga historia de disonancia entre la misión de la organización y sus acciones.

"Independientemente de que estemos hablando de opioides o de otros productos farmacéuticos, es razonable cuestionar si la AMA debiera depender de la financiación de los fabricantes de productos farmacéuticos para llevar a cabo su actividad". Por ahora, hay pocos indicios de que la AMA no vaya a repetir sus errores si aparece otra Purdue. El año pasado, la AMA organizó un debate con su nuevo principal donante corporativo que se tituló "Stronger Together (Juntos somos más fuertes): Una conversación con PhRMA".

Donaciones hechas y recibidas: Un estudio sobre las prácticas de divulgación de las empresas farmacéuticas y los grupos de pacientes en Canadá.

(Donations made and received: A study of disclosure practices of pharmaceutical companies and patient groups in Canada.)

Lexchin J.

Int J Health Policy Manag. 2021 Dec 14. doi: 10.34172/ijhpm.2021.172.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35021614/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: grupos de pacientes, empresas que apoyan a grupos de pacientes, información financiera inexacta, donaciones a asociaciones de pacientes, IMC

Resumen

Dado el papel cada vez más importante que desempeñan los grupos de pacientes en la elaboración de las políticas farmacéuticas en Canadá, se realizó este estudio observacional para determinar si las empresas que son miembros de Innovative Medicines Canada (IMC) enumeran, en sus sitios web de acceso público, los nombres de los grupos de pacientes a los que hacen donaciones y, recíprocamente, si los grupos de pacientes enumeran públicamente los nombres de las empresas de las que reciben donaciones. Se buscó en las páginas web de los miembros de IMC los nombres de los grupos de pacientes que reciben donaciones, su valor y el año en que se hicieron. A continuación, se analizó el sitio web de cada grupo de pacientes que figuraba como receptor de una donación para encontrar el nombre de las empresas que les habían hecho donaciones junto con el valor de estas, el año en que se realizaron, y el porcentaje

de los ingresos de los grupos de pacientes que representaba la donación.

En el caso de las donaciones de más de 50.000 dólares canadienses (US\$39.447), se intentó establecer una correspondencia entre las donaciones realizadas por las empresas y las recibidas por los grupos de pacientes. Once de los 44 miembros de IMC declararon haber realizado 165 donaciones a 114 grupos de pacientes diferentes. Setenta y nueve de estos 114 grupos declararon haber recibido 373 donaciones de miembros de IMC. La información sobre el valor de las donaciones, el año en que se hicieron y recibieron y el porcentaje de los ingresos de los grupos de pacientes que representaban era limitada. Las donaciones realizadas y recibidas no se pudieron cotejar debido a la ausencia de información sobre las mismas. En Canadá, la información sobre las donaciones en los sitios web, tanto de las empresas como de los grupos de pacientes, está desordenada y es incoherente e incompleta. Es necesario reformar tanto la forma en que las empresas como los grupos de pacientes informan sobre las donaciones.

Publicidad y Promoción

Uso de las redes sociales para promocionar medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: influencer, promover medicamentos, medios sociales, Youtube, Instagram, TikTok, control de la promoción, FTC, FDA, publicidad engañosa, libertad de información, Genentech, industria farmacéutica utiliza influencers, pacientes educando a pacientes, información engañosa, promoción digital

Una nota publicada en Endpoints [1], que resumimos a continuación, alerta sobre las nuevas formas de promoción farmacéutica [1].

Hay pacientes que han utilizado las redes sociales (Youtube, Instagram, TikTok) para comunicar su experiencia con una enfermedad o un tratamiento, y sin pretenderlo han creado plataformas de discusión a través de las cuales pueden influir en como otros pacientes gestionan su enfermedad. Por ejemplo, Damian Washington, un actor que tiene esclerosis múltiple filmó su experiencia recibiendo su primera infusión con un producto de Genentech, en el que también hablaba de cómo le había ido con tratamientos previos. De repente empezó a recibir comentarios de otros con la misma enfermedad alabando el video y diciendo que iban a cambiar de tratamiento. Sus seguidores querían más videos y él los produjo. Washington se convirtió en un “influencer”, es decir un semifamoso que tiene muchos seguidores en las redes sociales. Posteriormente, Genentech lo contrató, pero no todos sus videos están patrocinados.

Washington no ha promocionado ningún medicamento directamente, su objetivo es que cada vez más pacientes con esclerosis múltiple encuentren información relevante en sus presentaciones de YouTube. El considera que es una forma de responder a las preguntas de la gente.

Estas personas influyentes o influencers están suplantando a los que antes hacían las campañas publicitarias digitales para la industria farmacéutica, y también a los anuncios televisivos. Las campañas de la industria utilizan a actores, en cambio los “influencers” son personas normales, tienen un círculo más íntimo de seguidores, y con esa cercanía pueden generar relaciones de confianza.

En 2020, el marketing de los influyentes alcanzó un valor de alrededor de US\$9.700 millones, según Influencer Marketing Hub, que estimó que el mercado crecería hasta los US\$13.800 millones en 2021. Al mismo tiempo, el gasto general en publicidad digital farmacéutica se ha disparado un 242% entre los meses de enero y febrero de 2020 y 2021, informó MediaRadar.

Hay empresas que ya se han metido en ese mercado. Uno de los servicios de Health Union, que adquirió WEGO Health en junio, es poner en contacto a las empresas farmacéuticas con pacientes “influencers”. También es propietaria de 38 comunidades de salud en línea, como multiplesclerosis.net. Health Union cuenta con una red combinada de más de 100.000 personas influyentes en prácticamente todas las enfermedades.

Para el director de innovación de Health Union "El influencer, sobre todo en el ámbito de las enfermedades graves y crónicas, es alguien que tiene un grupo de seguidores con los que conversa, se reúne y aconseja". Antes se les hubiera llamado "activistas de la salud" o "líderes de pacientes". El concepto de "influencer o persona influyente" empezó a imponerse hace unos tres o cinco años, cuando en las redes sociales se empezaron a formar comunidades en torno a estos pacientes.

Gran parte del trabajo que realiza Health Union es sin marca, lo que significa que las personas influyentes son contratadas por una empresa farmacéutica para hacer una labor educativa o de concienciación sobre una enfermedad, sin mencionar el nombre de ningún producto. El resultado final es algo parecido a un anuncio, pero que no parece ni suena como tal. Las primeras cifras sugieren que la estrategia está funcionando: En un estudio de caso, una campaña en Instagram realizada por Health Union para una "marca de oncología de nicho" que contaba con pacientes y cuidadores influyentes obtuvo un 114% más de tráfico en comparación con otros medios digitales.

Un estudiante de la Universidad de Duke, Kim, analizó las cartas de advertencia enviadas por la FDA, e identificó tres preocupaciones de la agencia con respecto a la publicidad en las redes sociales: el uso de narraciones en primera persona, la promoción de medicamentos o productos no aprobados y técnicas publicitarias engañosas, como tener que pasar el ratón de la ordenadora por encima de una publicación para ver los riesgos.

"A los profesionales del marketing les fascina el marketing de personas influyentes porque estas personas son afines, tocables, accesibles, una especie de personalidades", explica Kim. "La gente los ve como alguien como yo, como compañeros consumidores o compañeros pacientes". "[Los consumidores] son más propensos a desarrollar una fuerte relación con esta persona... y ven este anuncio como menos promocional y más como información", dijo, añadiendo que, aunque eso puede ser una buena noticia para los vendedores, puede ser preocupante para los espectadores, porque los que trabajan con las empresas farmacéuticas no son totalmente como ellos, tienen un incentivo para publicitar.

Además, ¿cómo se sabe si la persona que influye ha tomado el medicamento que promociona? ¿O si se les paga y cómo?

La Comisión Federal de Comercio puede reprender y multar a los influencers que no revelan que se les paga por el contenido. La agencia reguladora exige a las personas influyentes que revelen cualquier "conexión material" que tengan con una marca que estén promocionando. En 2020, la FDA propuso un estudio con varios tipos de patrocinadores (incluidos los que utilizan personas influyentes) para averiguar si dar a conocer que le están pagando afectaría a las reacciones de los pacientes.

En octubre, la FTC anunció que había enviado avisos de sanción a más de 700 empresas, advirtiéndoles de que podían enfrentarse

a multas civiles de hasta US\$43.792 por dar apoyos indebidos. Entre ellas había más de una docena de compañías farmacéuticas, como AbbVie, Bayer, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Merck, Pfizer y Takeda.

Aun así, las normas y reglamentos pueden resultar ambiguos cuando un paciente está dando a conocer su experiencia sobre una enfermedad, en lugar de promocionar un medicamento.

A medida que la publicidad farmacéutica se traslada a canales sociales como Instagram y TikTok, surgen varias preguntas: ¿Quiénes son las personas influyentes? ¿quién regula este tipo de marketing?, y ¿se mantendrá, o es solo otra moda?

Referencias

1. DeFeudis N. Micro-influencers with a major platform: Are they the next big thing in pharma marketing? *Endpoints*, 11 de enero de 2022 <https://endpts.com/micro-influencers-with-a-major-platform-are-they-the-next-big-thing-in-pharma-marketing/>

No se admite a los representantes de Biogen en el Centro de Neurología de Washington DC

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: Evitar el uso inapropiado de medicamentos, erosión de la ciencia, FDA, Biogen, Aduhelm

El Centro de Neurología de Washington ha puesto un letrero en la puerta prohibiendo la entrada a los representantes de ventas de Biogen a sus siete oficinas, para impedir que traten de vender a los médicos para que prescriban Aduhelm (aducanumab). Los médicos de este centro consideran que la FDA no debería haber aprobado este medicamento, que además de ser ineficaz es muy caro. Como ya es sabido, este medicamento se aprobó contra la decisión unánime del comité asesor de la FDA. Y hay varias investigaciones en curso sobre la relación inusual entre Biogen y algunos funcionarios de alto nivel de la FDA.

Cuando se le preguntó sobre el letrero del centro, un portavoz de Biogen le dijo a Fierce Pharma que la compañía alienta a

cualquier paciente al que se le niegue la atención a que se comunique con la compañía para obtener ayuda, y agregó que sigue "comprometida con el acceso a Aduhelm para todos los pacientes apropiados" [1].

Aunque es solo un ejemplo, la postura del Centro de Neurología podría reflejar un problema mayor para Biogen, que tiene más medicamentos para tratar problemas neurológicos.

Referencia

- Higgins-Dunn N. Do not enter: Biogen reps banned from D.C.-area neurology clinics over controversial Alzheimer's drug Aduhelm. *FiercePharma*, 22 de septiembre de 2021 <https://www.fiercepharma.com/marketing/do-not-enter-biogen-reps-banned-from-d-c-area-neurology-clinics-over-controversial>

Se requieren menos visitadores médicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: promoción digital, visitadores médicos, representantes de la industria, información especializada, Amgen, Pfizer

Endpoints [1] informa que Pfizer emitió un comunicado en el que dice estar "evolucionando hacia una empresa biofarmacéutica más focalizada e innovadora, y cambiando la forma en que nos relacionamos con los médicos en un mundo cada vez más digital. Habrá algunos cambios en nuestra plantilla para asegurar que tenemos la experiencia y los recursos adecuados para satisfacer nuestras necesidades en evolución". Pfizer señaló que la pandemia aceleró el cambio digital ya en marcha.

Consecuentemente, tiene previsto eliminar unos cientos de puestos de trabajo en el equipo de representantes de ventas, pero reintegrará a la mitad en posiciones de nueva creación para relacionarse con los profesionales de la salud, aunque probablemente sea de otra manera.

El año pasado, Amgen recortó 500 puestos de trabajo, en su mayoría de representantes de ventas, porque durante la pandemia adoptó más herramientas digitales y esperaba seguir utilizándolas.

Un factor que contribuye a la decisión de Pfizer son los contratos gubernamentales para vender su vacuna y su tratamiento para el

covid, reduciendo aún más la necesidad de representantes de ventas.

Indegene recopila información sobre las interacciones farmacéuticas con los profesionales de la salud, y encontró que en 2021 solo el 54% de los médicos se había reunido cara a cara con los representantes, en comparación con el 72% en 2019.

Los médicos han dejado claro que quieren menos de correos electrónicos y más contenido personalizado.

Los que conocen la industria creen que los representantes de ventas seguirán siendo parte de las estrategias de ventas y marketing, pero no dudan de que sus funciones cambiarán. La demanda de enlaces con científicos va en aumento, porque con la llegada de los biológicos, los médicos buscan más conversaciones científicas y ayuda para analizar los datos.

Fuente Original

1. Bulik BS. Pfizer lays off hundreds of US sales rep as fewer in-person meetings expected to remain permanent *Endpoints*, 11 de enero de 2022 <https://endpts.com/pfizer-lays-off-hundreds-of-us-sales-rep-as-fewer-in-person-meetings-expected-to-remain-permanent/>

El marketing podría fomentar la automedicación con analgésicos

(O perigo do marketing no incentivo à automedicação de analgésicos)

R de Moura Alves, TP de Abreu

Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, 2021;7(10)

<https://www.periodicorease.pro.br/rease/article/vjview/2638>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)*

Tags: eventos adversos, medicamentos de venta libre, mal uso de medicamentos, promoción de la industria

Los analgésicos pueden contribuir a la salud y bienestar del paciente, pero cuando no se utilizan bien pueden acarrear riesgos y eventos adversos, que pueden ser serios e incluso causar la muerte del paciente. Si se gestiona la demanda del uso de medicamentos sin receta, se puede mitigar muchos de los problemas que pudieran causar complicaciones prolongadas

En Brasil, muchos medicamentos se usan de forma inadecuada, lo que genera intoxicaciones o la demanda de otros tipos de complicaciones. Además, los medicamentos deben ser prescritos por el personal médico, de no ser así acaban generando

problemas a los hospitales, que gastan entre el 15% y el 20% de sus presupuestos para solucionar las complicaciones derivadas del mal uso de los medicamentos.

Los anuncios y al marketing de la industria farmacéutica promete un rápido alivio del sufrimiento. Los requisitos para el uso racional de los medicamentos son complejos y, para que se cumplan, deben contar con la participación de todos, incluidos los pacientes, los profesionales de la salud, los legisladores, los responsables políticos, la industria, el comercio y el gobierno.

Puede leer el texto completo en el enlace que aparecen en el encabezado (en portugués)

Adulteraciones, Falsificaciones y Decomisos

Denuncian de nuevo anticonceptivos defectuosos en Chile

Patricia Luna

AP, 13 de noviembre 2021

<https://apnews.com/article/a02255e425f349187f6139bce8f75d54>

El Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile denunció el sábado una nueva partida de anticonceptivos defectuosos, a la vez que llamó a las instituciones chilenas a asumir su responsabilidad en mejores controles de estos productos y en las consecuencias de omisiones anteriores, que supusieron decenas de embarazos indeseados.

En un comunicado, el Colegio le apunta esta vez al tratamiento Ciclomex 20 CD (gestodeno – etinilestradiol), de la farmacéutica estadounidense Abbott.

La falla “se evidencia con una caja adquirida el 30 de octubre en una farmacia comunitaria”, indicó, sin entrar en detalles.

Según el Colegio, “resulta impresentable que, a un año de detectarse la falla en el envasado de otro anticonceptivo oral, con el devenir de las graves consecuencias para las usuarias, ni laboratorios fabricantes, ni el Instituto de Salud Pública (ISP) hayan corregido los procesos de control de calidad” y continúen exponiendo a las mujeres “vulnerando así gravemente sus derechos sexuales y reproductivos”.

En abril pasado, más de un centenar de mujeres presentaron una denuncia contra los laboratorios Silesia y Andrómaco tras quedarse embarazadas luego de consumir anticonceptivos defectuosos que fueron en muchos casos entregados en consultorios de salud pública.

Muchas de estas mujeres eran jóvenes, trabajadoras en precaria situación económica o sin redes de apoyo suficientes, según consignó la denuncia presentada por la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios de Chile (Conadecus).

El órgano gremial denuncia que aunque el ISP estableció la máxima sanción al laboratorio a cargo de esas partidas defectuosas —Silesia— ésta fue “irrisoria ante la dimensión del daño causado”. Además, esto no generó “mejoras en los procesos de control de calidad”, agregó.

El Colegio de Farmacéuticos también critica que el organismo público encargado de velar por la seguridad de los medicamentos desviara la responsabilidad del control de calidad “a los profesionales químicofarmacéuticos de la red asistencial atribuyéndoles obligación de inspección visual”.

El comunicado califica de “decepcionante y vergonzoso” el hecho que “demuestra la ineficacia de fabricantes, reguladores y fiscalizadores”, enfatizó. Agregó que el Estado debería querellarse contra el laboratorio y “defender a estas mujeres vulneradas y a sus hijos” ya que “asumir una maternidad usando un método anticonceptivo para la planificación familiar no debe quedar impune”, enfatizó.

El ISP chileno reaccionó el sábado por la tarde afirmando que no había recibido ninguna denuncia de anticonceptivos defectuosos.

El organismo llamó al Colegio de Químicos y Farmacéuticos a hacer llegar las evidencias con las que cuentan “a los canales de denuncia de esta Institución y los cuales han usado en numerosas ocasiones, para que el ISP pueda comenzar su proceso fiscalizador, que mal podría iniciar sin denuncias previas, antes de distribuir un comunicado a la opinión pública”, afirmó, recordando que en ocasiones anteriores de denuncias se impusieron las máximas permitidas según el código sanitario vigente.

El ISP respondió también a la denuncia de haber actuado de forma “injusta e improcedente” respecto el proceso de realizar una inspección visual demandado a los profesionales de la red sanitaria señaló que esta medida se tomó “debido a que en los centros de atención primaria los anticonceptivos se distribuyen sin cajas, lo que hace posible esta inspección visual en productos que ya habían sido distribuidos”

“Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile se encuentra ad portas de ejecutar un plan de fiscalización

destinado a verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el laboratorio productor de Ciclomex y otros anticonceptivos de características similares”, concluyó.

The Associated Press contactó a la farmacéutica Abbott. Obtuvo una respuesta vía email de que el hecho se estaba investigando internamente y que se le haría llegar un comunicado oficial cuando existiera.

Costa Rica. Operación Internacional decomisó más de 10 mil productos ilegales para la salud

Elizabeth Rodríguez

La República, 8 de junio de 2021

<https://www.larepublica.net/noticia/operacion-internacional-decomiso-mas-de-10-mil-productos-ilegales-para-la-salud>

Un total de 10 mil productos ilegales, entre ellos medicamentos, productos naturales medicinales, y suplementos de dieta, fueron decomisados, con un valor total de ¢40 millones (US\$62.383).

Esta operación fue realizada del 18 al 25 de mayo en diferentes ubicaciones del país por Pangea XIV de la INTERPOL. En Costa Rica está a cargo de la Comisión contra Productos Falsificados e Ilícitos que lidera el Ministerio de Salud.

Entre los productos se encuentran artículos sin registro sanitario, o con registros falsificado o caducados, así como medicamentos de contrabando o vencidos. Fueron ocho los establecimientos intervenidos, entre esos distribuidores, macrobióticas y controles en el aeropuerto Juan Santamaría.

Gran cantidad de estos productos incluyen esteroides-anabólicos para vía oral e inyectables sin registro sanitario. También se decomisaron kits de supuestos medicamentos contra la covid-19, sin identificación en bolsas plásticas.

En todo el mundo, esta Operación decomisó nueve millones de unidades, cuyo valor asciende a más de US\$23 millones superando la cifra del año 2020 de US\$14 millones.

La mayoría de los productos decomisados pertenecen a las categorías de hipnóticos y sedantes, tratamientos para la disfunción eréctil e insumos médicos.

Ecuador. 69. 870 medicamentos con irregularidades se decomisaron en 2021

Valeria Heredia

El Comercio, 13 de noviembre de 2021

<https://www.elcomercio.com/actualidad/102-340-controles-medicamentos-falsificados-ecuador.html>

En Ecuador se han realizado 102 controles para verificar si hay insumos médicos o medicamentos con irregularidades, como falsificados, adulterados o alterados. Representa el 30% de los 340 procesos de vigilancia que ha realizado la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa).

Los datos proporcionados son de enero a noviembre del 2021. Lo confirmó Juan Pablo Flores, coordinador de certificaciones de Arcsa.

Producto de los controles se decomisaron 69.870 medicamentos. Es el doble de lo registrado en el 2020. En ese año hubo 34 983 fármacos. Sin embargo, en el 2019, la cantidad fue mayor: 282.792. Es necesario tomar en cuenta que el 2020 fue un año atípico por la pandemia de covid-19.

Flores explicó que hay tres tipos de falsificaciones: identidad, origen e historial. En las primeras se incluyen los envases y el etiquetado, el nombre o composición. Además, los excipientes y la dosificación de los componentes.

Las segundas son aquellas que incluyen el país de fabricación o el de origen y la autorización de comercialización, comentó Flores.

También hay las de historial que incluyen los registros sanitarios, de calidad, seguridad y eficacia. Se suma importación, exportación, comercialización y fechas de fabricación y vencimiento.

Para identificar alguna anomalía, la ciudadanía podrá ingresar a la aplicación digital de la entidad. Su nombre es Arcsa Móvil y está disponible en cualquier tienda de su celular. La versión es gratuita.

En este espacio podrá encontrar los registros sanitarios de los productos médicos. Si son falsificados o adulterados podrá colocar la denuncia. “Esta será anónima, pero deberá colocar el lugar en donde la adquirió para hacer las visitas y controles”.

¿Qué pasa si una persona consume un fármaco o usa un insumo falsificado o adulterado?

Flores señala que el producto puede afectar a la salud de la persona. “El medicamento puede causar intoxicación o no cumplir con su objetivo detallado en la caja”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) levantó alertas sobre el consumo de productos falsificados. “Estos pueden

causar daños a los pacientes o no ser eficaces en el tratamiento de las enfermedades”.

El organismo además señaló que se ha detectado la falsificación de medicamentos genéricos y de marca. Algunos son muy costosos y otros muy básicos, como los analgésicos.

En Ecuador -destacó Flores- los más comunes son los analgésicos, las vitaminas y los sedantes. Y durante la pandemia de covid-19 están las pruebas rápidas, oxígeno medicinal y mascarillas.

“Hemos encontrado la venta de estos productos en talleres mecánicos. Son espacios en donde no se debería vender estos insumos, por lo que hacemos el monitoreo”.

La mayor cantidad de controles se han realizado en Quito y Guayaquil. El último se realizó el viernes 5 de noviembre del 2021 en la capital e Ibarra. Este proceso estuvo a cargo de la Policía Nacional; no de Arcsa, por lo que no consta en sus cifras. Allí se decomisó cerca de un millón de unidades de medicamentos falsificados.

El Salvador. **Chofer de bus internacional arrestado por tratar de ingresar contrabando de medicamentos**

Emanuel Boquin

La Prensa Gráfica, 29 de noviembre de 2021

<https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/Chofer-de-bus-internacional-arrestado-por-tratar--de-ingresar--contrabando-de-medicamentos-20211129-0070.html>

Adrián Hernández Marín, motorista de un autobús internacional, fue detenido en flagrancia en la frontera El Amatillo, en La Unión, por el delito de contrabando de mercadería, al intentar ingresar al país diversos medicamentos de forma ilegal.

El detenido es de origen costarricense y conducía un autobús de una reconocida empresa de transporte.

De acuerdo con la Policía, Hernández transportaba 15 bultos con 19.907 unidades de medicamentos cuyo valor aproximado es de US\$82.902,98

Entre los medicamentos incautados hay varias cajas de Beta 2 Pan (betamesatona), el cual es comúnmente utilizado como antiinflamatorio por personas que tienen padecimientos de artritis, procesos infecciosos, dolor articular, muscular, entre otros.

La Policía no dio detalles sobre la procedencia de estos medicamentos, ni hacia que zona del país pretendían ser llevados.

El Salvador. **Capturan a dos personas por contrabando incautándoles 200 cajas medicinales de dudosa procedencia**

La Página, 22 octubre 2021

<https://lapagina.com.sv/nacionales/capturan-a-dos-personas-por-contrabando-incautandoles-200-cajas-medicinales-de-dudosa-procedencia/>

Capturan a dos personas por contrabando incautándoles 200 cajas medicinales de dudosa procedencia

Dos supuestos contrabandistas han sido detenidos por elementos de la Policía Nacional Civil (PNC), cuando transportaban medicinas de dudosa procedencia.

El arresto se ha producido en el kilómetro 94 de la carretera Panamericana, informa el ministro de Justicia y Seguridad Gustavo Villatoro, en su perfil oficial de Twitter.

Los detenidos han sido identificados como Noemí Elizabeth Peraza Mancia y Servín Eleazar Gálvez, informó el ministro Villatoro.

A los dos supuestos traficantes se les decomisaron 200 cajas de medicamentos de dudosa procedencia, añade el citado funcionario.

México. **Alerta Cofepris por venta de dosis falsas de Tacrolimus y Tocilizumab**

Crystyan Vinagre

Telereportaje, 27 de octubre de 2021

<https://www.xevt.com/nacional/alerta-cofepris-por-venta-de-dosis-falsas-de-tacrolimus-y-tocilizumab/179687>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alertó sobre reportes de casos de falsificación del medicamento Limustin (tacrolimus), y sobre la comercialización ilegal del producto Actemra (tocilizumab), en cualquier presentación, ya que no cuenta con registro sanitario en México.

En un comunicado, la Cofepris precisó que el tacrolimus, es un inmunosupresor, que se utiliza junto con otros medicamentos para prevenir el rechazo de un órgano, principalmente un riñón trasplantado, por el sistema inmunológico.

La falsificación ostenta el número de lote 129B0219, la fecha de caducidad DIC23, y fue reportado por la empresa fabricante, Landsteiner Scientific S.A de C.V, por lo que se pidió a los

pacientes revisar su medicamento para comprobar que no presente el número de lote apócrifo mencionado.

Respecto a la comercialización ilegal del producto Actemra (tocilizumab), la Cofepris aseguró que no cuenta con registro sanitario en México, y su consumo representa un riesgo para la salud.

De acuerdo a la dependencia, existe evidencia de que el producto se ha comercializado de manera ilegal en México, principalmente en inyecciones de 400 y 200 miligramos.

En ambos casos, el organismo sanitario federal recomendó a los pacientes que identifiquen estos productos falsos e ilegales, suspender su consumo y reportar en la página de la Cofepris dónde lo adquirieron y cualquier reacción adversa que pudieran presentar.

Derecho

Litigación y Multas

La Comisión Federal de Comercio no puede obligar a las empresas a reintegrar beneficios cuestionables Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(4)

Tags: FTC, pago por demora, recuperar gastos excesivos, AndroGel, Teva, AbbVie, cambios legislativos

La Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission, FDT) acaba de abandonar una demanda de pago por demora al enterarse que la Corte Suprema de EE UU ha determinado que no puede obligar a las empresas a restituir los beneficios generados a través de tácticas cuestionables.

Según informa Ed Silverman [1] la Corte Suprema no quiso revisar el veredicto que una corte de apelaciones hizo el año pasado en respuesta a un juicio que interpuso la FTC contra AbbVie. Según la FTC, AbbVie y su socio, Besins Healthcare, bloquearon el acceso a versiones genéricas y más baratas de AndroGel al pagarle a Teva y Perigo para que no sacaran sus productos genéricos al mercado. Además, AbbVie inició juicios por patentes con el objetivo de paralizar la comercialización de los genéricos.

En 2018, un juez de un tribunal de distrito dictaminó que la FTC podría obligar a AbbVie y Besins a restituir US\$448 millones de sus ganancias. Se consideró una victoria para la FTC, y generó esperanza en que el veredicto podría erradicar los acuerdos de pago por demora. Pero en septiembre pasado, una corte de apelaciones dictaminó que el juez de la corte inferior se equivocó porque la ley federal no autoriza a la FTC a forzar la devolución.

Tras la negativa de la Corte Suprema a revisar el caso, la única alternativa para solucionar el problema es modificar la ley. El Congreso debería actuar rápidamente para restaurar la capacidad de la FTC para devolver a los consumidores el dinero perdido por el comportamiento ilegal anticompetitivo de las empresas farmacéuticas.

Fuente original

1. Silverman E. Deeply disappointed': FTC pulls pay-to-delay case after losing authority to force drug makers to relinquish profits. Statnews, 2 de agosto de 2021
<https://www.statnews.com/pharmalot/2021/08/02/ftc-antitrust-disgorge-abbvie-teva/>

Los expertos opinan tras demandar a la FDA para acceder a los datos de los ensayos de Pfizer

(Experts weigh in after suing FDA for access to Pfizer trial data)

Maryanne Demasi, 20 de diciembre de 2021

<https://maryannedemasi.com/publications/f/experts-weigh-in-after-suing-fda-for-access-to-pfizer-trial-data>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)*

Tags: AUE, EUA, transparencia en la investigación, datos de los ensayos clínicos, FDA, ARNm, Comirnaty, Profesionales de la Salud Pública y la Medicina por la Transparencia, PHMPT, Jefferson, Departamento de Justicia, información de eventos adversos, farmacovigilancia, Kheriaty, FOIA, secreto comercial, vacunas covid, pandemia

En diciembre de 2020, la agencia reguladora de medicamentos de EE UU (FDA) concedió la autorización de uso en emergencia a la vacuna de ARNm Covid-19 de Pfizer con datos limitados de los ensayos de fase III.

En medio de la urgencia de la pandemia, se revisaron los datos de los ensayos más rápidamente de lo habitual. La FDA hizo en 108 días lo que normalmente le toma una media de 10 meses.

Inmediatamente, surgieron dudas sobre la rapidez con la que la agencia tomó su decisión.

En agosto de 2021, la FDA concedió la aprobación total a la vacuna de ARNm de Pfizer (Comirnaty), sin hacer público el conjunto de datos para que se pueda hacer un escrutinio independiente.

Los expertos se preocuparon porque toda la información disponible públicamente sobre un medicamento autorizado

provenía de artículos de revistas, comunicados de prensa y evaluaciones de las agencias reguladoras, todo lo cual está sujeto a conflictos de intereses y sesgos.

Los científicos se movilizan por la transparencia

Un grupo de más de 80 funcionarios de salud pública e investigadores médicos formaron una alianza para tratar de obtener y difundir los datos que la FDA revisó para autorizar la vacuna de Pfizer.

El grupo sin ánimo de lucro, denominado Profesionales de la Salud Pública y la Medicina por la Transparencia (PHMPT), presentó una demanda ante el Tribunal de Distrito de Estados Unidos, en Fort Worth, Texas, en septiembre de 2021. El Dr. Aaron Kheriaty, es uno de los miembros que lidera la petición.

"A un grupo de nosotros nos preocupaba el diseño del ensayo, su corta duración y el sistema desorganizado de vigilancia de los eventos adversos durante el periodo de post-comercialización", dijo el Dr. Kheriaty.

Por ejemplo, a Pfizer se le permitió eliminar su grupo de control después de sólo dos meses. "El grupo de placebo se eliminó básicamente porque la vacuna se ofreció a todos los que habían recibido el placebo, por lo que no pudieron mantener un grupo de control", dijo el Dr. Kheriaty.

La demanda de la Ley de Libertad de Información (FOIA) estipulaba que, según la ley federal, los datos y la información de los documentos presentados ante la FDA debían ponerse a disposición del público, excepto en circunstancias extraordinarias.

El objetivo era garantizar la transparencia y la rendición de cuentas por parte del gobierno.

El profesor Tom Jefferson es otro de los miembros del PHMPT y del Grupo de Trabajo de Investigación sobre Prevención y Control de Infecciones Covid-19 de la OMS. Según él, no se puede exagerar la importancia de hacer una revisión independiente de los datos científicos.

"La censura y la falta de transparencia siempre han sido los enemigos del progreso. En el caso de las vacunas Covid-19, la importancia de la transparencia se ve acentuada por su administración masiva a poblaciones sanas y sus desconocidos efectos a largo plazo", afirma el profesor Jefferson.

"Dado que los ensayos clínicos fueron insuficientes y se hicieron de forma apresurada, y la cultura del secreto, es discutible que el consentimiento informado sea válido, antes que se publiquen todos los documentos que la FDA tiene en su poder", añadió.

La vacuna de Pfizer ha sido objeto de un intenso debate, se ha afirmado que no se han notificado los efectos adversos, que se han falsificado los datos y que no es eficaz.

La FDA pide retrasar la publicación de documentos

Aunque la FDA dice que está comprometida con la transparencia, la agencia propone hacer públicos los documentos de Pfizer a lo largo de varias décadas.

Los abogados del Departamento de Justicia (DOJ) que representan a la FDA pidieron al juez federal que les diera 75 años para procesar la solicitud de los documentos a través de la ley de acceso a la información (FOIA), por lo que no tendríamos acceso a todos los documentos hasta 2096.

Argumentaron que la publicación inmediata de 451.000 páginas de documentos sería demasiado onerosa porque la agencia no tiene suficiente personal y que sólo podría publicar 500 páginas al mes, porque tiene que editar (redactar) lo que no hay obligación de compartir con el público, como los secretos comerciales.

"La idea de que la FDA, con 18.000 empleados y un presupuesto de US\$6.500 millones no pueda producir los documentos de forma más rápida es absurda", afirma Aaron Siri, abogado estadounidense que representa a PHMPT, el demandante.

"La FDA no ha dicho que no deba presentar estos documentos", dijo el Sr. Siri, "sino que propone hacerlo a un ritmo tan lento que los documentos no estarán completamente disponibles hasta que casi todos los científicos, abogados y la mayoría de los estadounidenses que recibieron el producto de Pfizer, hayan muerto."

En su refutación, la FDA dijo que no es razonable esperar que satisfagan las demandas porque sólo tiene 10 empleados que procesan las solicitudes FOIA. El Sr. Siri dice que eso no es excusa: "Hay muchas otras agencias que, cuando tienen que responder de forma rápida, transfieren o contratan más personal, para cumplir rápidamente con sus obligaciones legales".

De hecho, la respuesta del DOJ a la corte, admitió que desde 2018, la FDA ha respondido a las citaciones federales, con plazos rápidos incluso cuando han tenido que entregar cientos de miles de páginas cada vez que responden a una solicitud.

¿Qué mostró la liberación inicial de documentos?

La FDA ya ha liberado un lote de los documentos de Pfizer.

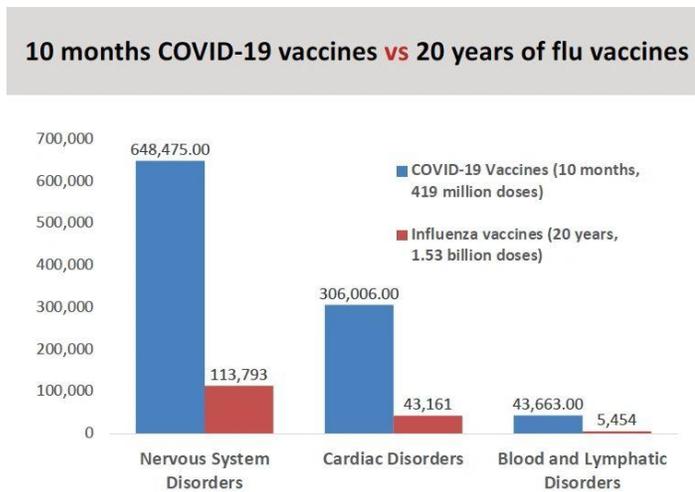
El Dr. Kheriaty dijo que los medios de comunicación dieron mucho bombo al significado de los documentos, pero que todavía falta mucha información y, por tanto, es prudente no hacer muchas interpretaciones.

Por ejemplo, se afirmó que los documentos mostraban que 1.223 personas habían muerto a causa de la vacuna, en los primeros 90 días de su aplicación, pero la realidad es más matizada.

"Básicamente, sólo tenemos cifras en bruto. Si se mira ese documento, se redactó la información sobre cuántas dosis de Pfizer se habían enviado. Por lo tanto, si no sabemos cuántas dosis totales se administraron, no podemos establecer qué porcentaje de personas que recibieron la vacuna podrían haber tenido esos efectos adversos", explicó el Dr. Kheriaty, pero el número de muertes "notificadas" en las primeras fases de la distribución de la vacuna sí que le pareció "elevado y debe tomarse como una señal de seguridad importante".

"Si se observan los efectos adversos de las vacunas covid que se han notificado en comparación con la vacuna contra la gripe en los últimos 20 años, hemos visto un número de órdenes de

magnitud mayor de efectos adversos, incluidas las muertes, notificadas". (ver gráfico)



Además, señaló el apéndice de uno de los documentos de Pfizer (página 30) que enumeraba nueve páginas de acontecimientos adversos notificados.

Aunque no se puede inferir la causalidad, el Dr. Kheriaty sugirió que hay algunas señales preocupantes en la lista. "Veo muchos problemas neurológicos y veo muchos problemas autoinmunes", dijo.

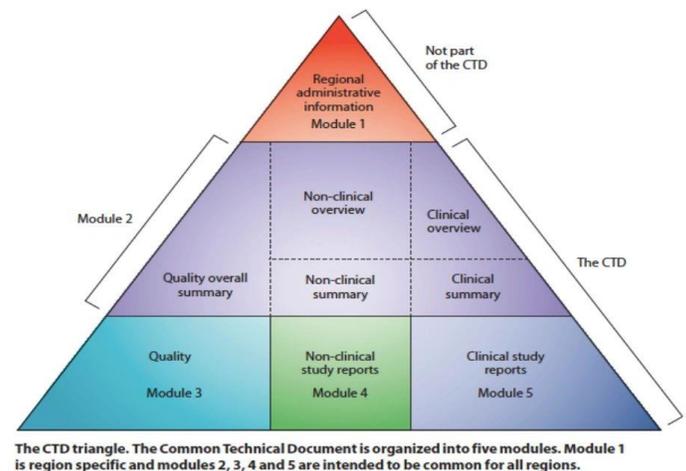
"Si se mira la hoja informativa que se entrega a las personas que reciben la vacuna de Pfizer, se enumeran algo así como 21 posibles efectos secundarios que surgieron durante el ensayo, la mayoría de ellos benignos. En cambio, los acontecimientos adversos notificados en esos primeros 90 días de vigilancia posterior a su comercialización son muy preocupantes."

Hasta que no se publique la totalidad de los datos, no se podrá hacer una evaluación definitiva.

El profesor Jefferson tiene una opinión similar.

Es probable que los documentos que Pfizer entregó a la FDA sigan una estructura estándar internacional, denominada

Documento Técnico Común (CTD), que consta de cinco módulos.



"La publicación parcial, incompleta o por lotes de partes del DTC impide evaluar la solicitud de forma coherente y puede dar lugar a errores en la interpretación de su contenido", afirma el profesor Jefferson.

La publicación de los módulos fuera de secuencia -que es lo que está haciendo ahora la FDA- adulterará el análisis. "La falta de un solo conjunto de datos podría corromper cualquier análisis de los científicos que pretendan realizar una revisión adecuada de los datos de Pfizer, por eso deberían publicarse todos inmediatamente", afirma.

¿Y ahora qué?

Aunque la FDA ya ha publicado un lote de documentos de Pfizer, el Sr. Siri dice que el juez todavía tiene que decidir cómo debe proceder la FDA. "Todavía no se ha dictado ninguna decisión en este caso y todos los documentos presentados hasta la fecha han sido entregados por la FDA aparentemente con la esperanza de suavizar cualquier decisión que pueda dictar el Tribunal", afirma.

La decisión final del juez sobre el plazo en el que la FDA debe hacer públicos sus documentos podría determinarse dentro de unas semanas, a menos que se aplase la vista.

Hombre se declara culpable de falsificar datos de ensayos clínicos y fármacos

Diario Libre, 26 de octubre de 2021

<https://www.diariolibre.com/actualidad/internacional/hombre-se-declara-culpable-de-falsificar-datos-de-ensayos-clinicos-y-farmacos-KJ29571092>

Un coordinador de estudios clínicos afronta hasta 20 años de cárcel tras declararse culpable de falsificar datos de estos ensayos para fármacos, algunos de los cuales estaban pensados para tratar dependencias a opiáceos, informó este martes el Departamento de Justicia.

Daniel Tejeda, de 35 años, que se declaró culpable de conspiración para cometer fraude postal y electrónico ante el juez Robert N. Scola Jr., del distrito sur de Florida, trabajaba como coordinador de estudios para ensayos clínicos en Tellus Clinical Research, con sede en Miami.

Como parte del acuerdo, Tejeda admitió que fue parte de una conspiración para falsificar datos en registros médicos sobre ensayos clínicos en torno a diversas afecciones médicas, incluida la dependencia de opioides, el síndrome del intestino irritable y la nefropatía diabética.

'El acusado antepuso las ganancias a la salud pública', dijo en un comunicado el secretario de justicia auxiliar interino Brian M. Boynton, de la División Civil del Departamento de Justicia.

A su turno, el fiscal federal Juan Antonio González, del Distrito Sur de Florida, señaló que 'falsificar datos clínicos no solo viola la confianza del público, sino que también pone en peligro la seguridad de los consumidores'.

Tejeda tiene programada para el próximo 20 de enero la audiencia para la sentencia.

Científico de GSK admite haber conspirado para robar secretos comerciales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: Lucy Xi, Renopharma, Tao Li, Yu Xue, China, GSK, anticuerpos monoclonales, robo de secretos comerciales

Según Nicole DeFeudis [1] Lucy Xi, una científica de 44 años, fue acusada de proporcionar a su ex marido, Yan Mei, información confidencial sobre la investigación de GSK sobre anticuerpos monoclonales. Yan Mei estaba trabajando para una nueva empresa biotecnológica china llamada Renopharma, según los cargos.

Mei creó Renopharma en 2012 junto con Tao Li y Yu Xue, un químico que también había trabajado en GSK. Aunque la empresa afirmaba que realizaba I+D en oncología, la abogada estadounidense Jennifer Arbittier Williams argumentó que Renopharma se utilizaba en realidad "como depósito de información robada a GSK". Además, el gobierno de China subvencionaba y apoyaba financieramente a la empresa.

Xue y Li se declararon culpables de sus cargos de conspiración hace más de tres años, mientras que Mei sigue siendo un fugitivo que vive en China, según el Departamento de Justicia. La hermana de Xue, Tian Xue, también se ha declarado culpable de conspiración.

Xi trabajó como científica en GSK entre julio de 2008 y noviembre de 2015. En enero de 2015, envió a Mei un documento de GSK que contenía datos e información

confidencial, incluyendo un resumen de la investigación de GSK sobre anticuerpos monoclonales.

La relación entre los científicos estadounidenses y China está siendo monitoreada de cerca. El mes pasado, la administración Biden sancionó e incluyó en una lista negra a docenas de institutos de investigación gubernamentales y a empresas del sector privado por considerar que podrían estar tratando de convertir la biotecnología en un arma, incluyendo en "armamento de control cerebral".

Hace apenas un par de semanas, Charles Lieber, ex director del Departamento de Química y Biología Química de la Universidad de Harvard, fue condenado por mentir a las autoridades federales sobre su afiliación al Programa de los Mil Talentos de la República Popular China y a la Universidad Tecnológica de Wuhan (WUT), y por no declarar los ingresos que recibía de la WUT. El agente especial del FBI Joseph R. Bonavolonta dijo que Lieber "mintió repetidamente a su empleador, al gobierno federal y a los contribuyentes para mantener fraudulentamente el acceso a los fondos federales de investigación".

Fuente Original

1. DeFeudis N. Third former GSK scientist pleads guilty to conspiring to steal trade secrets. Endpoints, 4 de enero de 2022 <https://endpts.com/third-former-gsk-scientist-pleads-guilty-to-conspiring-to-steal-trade-secrets/>

Un centro de investigación falsifica datos e impide que la FDA investigue

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(1)

Tags: Advair Diskus, Unlimited Medical Research, Yvelice Villaman Bencosme, Lisett Raventos, Maytee Lledo, falsificar ensayos clínicos

La copropietaria de un centro de investigación clínica con sede en Florida se declaró culpable de mentir a un investigador de la FDA durante una inspección en 2017. Otros tres empleados - Yvelice Villaman Bencosme, Lisett Raventos y Maytee Lledo- se declararon previamente culpables y fueron condenados por la falsificación de datos relacionados con el ensayo clínico VESTRI, patrocinado por GSK y gestionado por la CRO Unlimited Medical Research.

Villaman Bencosme se declaró culpable de conspiración para cometer fraude electrónico en enero, fue condenado a 63 meses de prisión y se le confiscaron US\$174.000. Admitió haber falsificado las historias clínicas de al menos 11 personas y haber participado en la trama entre septiembre de 2013 y junio de 2016, aproximadamente. Algunos de los datos eran de pacientes

inventados y otras veces utilizaba información de sus pacientes privados.

El objetivo del estudio era medir la seguridad a largo plazo de Advair Diskus, un medicamento inhalado para el asma, en pacientes de entre 4 y 11 años. Los resultados del estudio se dieron a conocer en marzo de 2016 y se publicaron en el New England Journal of Medicine ese mismo mes de septiembre. GSK dijo en un comunicado que en cuanto se enteraron del posible fraude hicieron una investigación interna, excluyeron los datos fraudulentos del estudio, e informaron del posible fraude a la FDA y a los Comités de Ética en Investigación.

Fuente original

- Zachary Brennan. CRO owner pleads guilty to obstructing FDA investigation into falsified clinical trial data. Endpoints, 22 de enero de 2022. <https://endpts.com/cro-owner-pleads-guilty-to-obstructing-fda-investigation-into-falsified-clinical-trial-data>

Martin Shkreli suspendido de por vida de la industria farmacéutica en un caso de monopolio, se le ordenó pagar US\$64,6 millones

Notimundo. 14 de enero de 2022

<https://noticiasmundo.news/pharma-bro-martin-shkreli-suspendido-de-por-vida-de-la-industria-farmacéutica-en-un-caso-de-monopolio-se-le-ordeno-pagar-64-6-millones/>

Un juez federal ordenó el viernes que el notorio Martin Shkreli sea expulsado de por vida de la industria farmacéutica y también dictaminó que debe desembolsar US\$64,6 millones en ganancias que obtuvo al aumentar el precio del medicamento que salva vidas Daraprim (pirimetamina) en más de un 5.000% de la noche a la mañana.

El fallo en el Tribunal de Distrito de EE UU en Manhattan se produjo en respuesta a una demanda que alega un comportamiento ilegal y monopolístico relacionado con Daraprim por parte de Shkreli, quien actualmente está encarcelado por fraude de valores.

Los demandantes en el caso fueron la Comisión Federal de Comercio y siete estados, incluidos Nueva York y California.

Esos mismos demandantes el mes pasado obtuvieron un acuerdo de US\$40 millones por los mismos reclamos de Vyera Pharmaceuticals, la compañía que había fundado Shkreli, así como una suspensión de siete años de su ex socio comercial Kevin Mulleady.

«Los estadounidenses pueden estar tranquilos porque Martin Shkreli ya no es un farmacéutico», dijo la fiscal general de Nueva York, Letitia James. Los otros demandantes estatales en el caso fueron Ohio, Pensilvania, Illinois, Carolina del Norte y Virginia.

Shkreli está cumpliendo una pena de prisión federal de siete años por delitos financieros no relacionados con su controvertido aumento de precio de Daraprim, un medicamento utilizado para tratar infecciones parasitarias en mujeres embarazadas, bebés, pacientes con VIH y otros. Shkreli aumentó en 2015 de manera polémica el precio del medicamento de US\$13,50 por pastilla a la friolera de US\$750 por pastilla.

En su fallo de 135 páginas del viernes, la jueza Denise Cote encontró que Shkreli, mientras se desempeñaba como director ejecutivo de Vyera, violó las leyes federales y estatales con una conducta anticompetitiva para proteger las ganancias de Daraprim, que hasta hace poco era el único medicamento aprobado por el gobierno federal para tratar la condición parasitaria toxoplasmosis.

Cote, quien presidió un juicio de siete días en el caso el mes pasado sin jurado, señaló en su fallo que la prohibición de por vida de cualquier papel en la industria farmacéutica para Shkreli que buscaban los demandantes «es un remedio serio y debe ser hecho con cuidado y sólo si la equidad lo exige».

Pero, concluyó, «la conducta ilegal atroz, deliberada, repetitiva, prolongada y, en última instancia, peligrosa de Shkreli justifica la imposición de una orden judicial de este alcance».

Cote escribió que Shkreli en 2015 «inició un esquema para bloquear la entrada de la competencia de medicamentos

genéricos para poder obtener las ganancias de las ventas de Daraprim durante el mayor tiempo posible» cuando aumentó el precio del medicamento.

«A través de su estricto control de la distribución de Daraprim, Shkreli impidió que las compañías de medicamentos genéricos tuvieran acceso a la cantidad de Daraprim que necesitaban para realizar las pruebas exigidas por la FDA, escribió el juez.

«A través de acuerdos de suministro exclusivo, Shkreli también bloqueó el acceso a los dos fabricantes más importantes del ingrediente farmacéutico activo para Daraprim».

Cote señaló que con su conducta ilegal, «Shkreli retrasó la entrada de la competencia genérica durante al menos dieciocho meses. Shkreli y sus empresas obtuvieron ganancias de más de US\$ 64 millones con este esquema».

El abogado de Shkreli, Christopher Casey, no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios.

Vyera era conocido como Turing Pharmaceuticals cuando Shkreli ordenó el sorprendente aumento del precio del medicamento, lo que le valió la condena generalizada en ese momento de una amplia gama de personas, incluido el expresidente Donald Trump y la entonces candidata presidencial demócrata Hillary Clinton.

En 2016, los fiscales federales lo acusaron de defraudar a los inversionistas en dos fondos de cobertura que dirigió años antes de fundar Turing y de usar sus fondos para fundar otra compañía farmacéutica, Retrophin.

Shkreli también fue acusado de saquear Retrophin para pagar a los inversores por sus pérdidas de inversión en sus fondos de cobertura.

Fue condenado en un juicio a mediados de 2017 en la corte federal de Brooklyn por varios cargos en el caso.

En cuestión de semanas, un juez revocó su fianza de liberación de US\$5 millones a pesar de una apelación pendiente de su condena después de ofrecer a sus seguidores en las redes sociales una recompensa por cada mechón de cabello que pudieran arrancarle de la cabeza a Clinton durante la gira de su libro ese año.

Además de su sentencia de prisión, que finalizará a principios de noviembre, a Shkreli se le ordenó como parte de su condena penal que pague US\$7,4 millones.

Esa sanción penal se cumplió en julio pasado con la venta por parte del gobierno EE UU del álbum entregado de Wu-Tang Clan, «Once Upon a Time in Shaolin» que un momento había comprado por US\$2 millones. El gobierno había obtenido previamente US\$5 millones en la cuenta de corretaje de Shkreli y

otros activos que incluían el [Lil Wayne álbum «Tha Carter V»](#), un grabado sobre papel de Pablo Picasso.

Nota de Salud y Fármacos. El 23 de febrero, un juez estadounidense prohibió de forma permanente al ex ejecutivo farmacéutico Martin Shkreli ejercer como funcionario o director de empresas que cotizan en bolsa, y le ordenó pagar una multa de US\$1,39 millones por violar la ley de valores entre 2009 y 2014.

La jueza de distrito Kiyo Matsumoto en Brooklyn emitió su fallo en el caso civil de la Comisión de Valores de EE UU que alega que Shkreli defraudó a los inversores y allanó su empresa de biotecnología, Retrophin Inc, para obtener fondos para llegar a un acuerdo con los inversores (ver: Jody Godoy. U.S. judge bans Martin Shkreli from running public companies. Reuters, 23 de febrero de 2022. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-judge-bans-martin-shkreli-running-public-companies-2022-02-23/>)

Amgen gana un segundo juicio que evita la competencia con biosimilares de Enbrel

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: Embrel, Eticovo, Samsung, Sandoz, Nvarits, Erelzi, FDA, inhibidor del factor de necrosis tumoral, etanercept, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, patentes, comercialización de genéricos, marañas de patentes

En mayo 2021, la Corte Suprema se negó a revisar una disputa de Sandoz contra Amgen por las patentes de Enbrel (etanercept). Ahora, en diciembre 2021, un tribunal de distrito de Nueva Jersey se puso de nuevo del lado de Amgen, Roche e Immunex, por lo que Samsung Bioepis no podrá comercializar su biosimilar de Embrel, Eticovo, en EE UU hasta 2029, cuando expiran las patentes.

El tribunal también ordenó a Samsung que “destruya de inmediato cualquier producto restante de Bioepis etanercept que haya sido importado en EE UU”. Etanercept es un inhibidor del factor de necrosis tumoral que se usa para tratar la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante y más.

Enbrel se aprobó por primera vez en 1998, lo que significa que habrá disfrutado de 31 años de exclusividad en los EE UU para

cuando los biosimilares de Samsung (Eticovo) y Sandoz (Erelzi) entren en escena

La Ley de innovación y competencia de precios de productos biológicos de 2009 otorga a los nuevos productos biológicos 12 años de exclusividad a partir de su aprobación por la FDA, agregó el Centro de biosimilares. El problema es que la FDA aprobó Erelzi en 2016 y Eticovo en 2019. Los litigios de patentes los han mantenido fuera del mercado desde entonces, mientras el reloj de la exclusividad sigue corriendo.

La mayoría de las ventas de Enbrel están en EE UU. En todo el mundo, el medicamento generó US\$4.990 millones en 2020, de los cuales US\$4.850 millones provienen de los EE UU Pfizer comercializa el medicamento en Europa, donde Samsung, Sandoz y Viatris venden versiones biosimilares.

Fuente Original

Fraiser Kansteiner. Amgen stalls Samsung's Enbrel biosim until 2029 in 2nd patent win of the year 1 de diciembre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/amgen-stalls-samsung-s-enbrel-biosim-until-2029-second-patent-win-year>

J&J llega a acuerdos con los que lo demandaron por Risperdal, US\$800 millones en gastos

(J&J settles most Risperdal lawsuits, with \$800 million in expenses)

Reuters, 30 de octubre de 2021

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/jj-settles-most-risperdal-lawsuits-with-800-million-expenses-2021-10-30/>

Tags: convulsiones, ginecomastia, eventos adversos, promoción fuera de indicación, uso en pediatría, Johnson & Johnson

Johnson & Johnson (J&J) dijo haber resuelto la mayoría de las demandas de los miles de hombres que afirmaban que su antipsicótico Risperdal (risperidona) les había provocado el crecimiento del tejido mamario (ginecomastia), y comunicó que había pagado US\$800 millones en gastos relacionados con el acuerdo.

J&J dijo el viernes, en una presentación ante la Comisión de Bolsa y Valores de EE UU, que en septiembre había llegado a un acuerdo de principios para resolver "prácticamente todas" las demandas, aproximadamente 9.000, que ha recibido el fabricante de medicamentos con sede en New Brunswick, Nueva Jersey, relacionadas con Risperdal.

La compañía dijo que llegó a un acuerdo con los abogados que manejan los casos, incluyendo una demanda en un tribunal

estatal de Filadelfia que había interpuesto Nicholas Murray, un residente de Maryland a quien un jurado otorgó una indemnización por daños punitivos de US\$8.000 millones en 2019, que un juez luego redujo a US\$6,8 millones.

J&J dijo que en el tercer trimestre acumuló US\$800 millones en gastos legales relacionados con el acuerdo.

No estaba claro qué otros casos, en EE UU, forman parte del acuerdo. Muchas de las demandas estaban pendientes en Pensilvania, pero la empresa también enfrentó casos en California y Missouri.

Los abogados de los demandantes no respondieron de inmediato a las solicitudes de comentarios.

Las demandas generalmente acusaron a J&J de no advertir sobre el riesgo de ginecomastia asociada con Risperdal, que dijeron que la compañía había promocionado para usos fuera de

indicación, y para usos no aprobados en pediatría. J & J negó las acusaciones.

La FDA aprobó Risperdal en 1993 para tratar la esquizofrenia y la manía bipolar en adultos, y en 2006 se aprobó para tratar la irritabilidad asociada con el autismo en niños.

En 2013, por separado, la empresa acordó pagar US\$2.200 millones para resolver las investigaciones penales y civiles en EE UU por la promoción de Risperdal y otros dos medicamentos.

Johnson & Johnson declara en quiebra su proveedor de polvos de talco

Lorena García

Consalud, 15 de octubre de 2021

https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/johnson-compania-declara-quiebra-proveedor-polvos-talco_103815_102.html

La compañía Johnson & Johnson (J&J) ha declarado en quiebra una subsidiaria recién creada a la que transfirió hace unos meses las decenas de miles de reclamaciones legales que alegaban que su polvo de talco para bebés y otros productos a base de talco causaban cáncer.

Concretamente, tal y como recoge la agencia de noticias Reuters, la compañía puso estas reclamaciones en la entidad llamada LTL Management LLC.

Decenas de miles de demandantes han alegado que el Baby Powder y otros productos de talco J&J contenían asbesto y causaban cáncer, lo que la compañía niega. Los demandantes incluyen mujeres que padecen cáncer de ovario y otras que luchan contra el mesotelioma.

J&J ejecutó la reorganización corporativa del jueves a través de una maniobra legal contenciosa conocida como quiebra de dos pasos de Texas, una estrategia que han utilizado otras compañías que enfrentan litigios por asbesto.

En ese proceso, un negocio de J&J se dividió en dos mediante una denominada fusión divisional. Esa transacción creó LTL, la nueva entidad cargada con los pasivos de talco de J&J, según documentos judiciales presentados el jueves a los que ha tenido acceso Reuters.

En este sentido, la compañía señaló que los casos de talco se detendrían mientras LTL navega por los procedimientos de quiebra.

Los costes de la compañía para defender casi 40.000 casos se han acercado a los US\$1.000 millones (€861,12 millones). Los acuerdos y veredictos le han costado a Johnson & Johnson alrededor de US\$3.500 millones (€3.014,12 millones) más. Los abogados de los demandantes condenaron la declaración de quiebra. "El truco de la bancarrota es tan despreciable como descarado y un abuso desmedido del sistema legal", han denunciado.

Johnson & Johnson sabía que su talco contenía asbesto

Una investigación de 2018 descubrió que J&J conocía desde hacía décadas que el asbesto, un carcinógeno conocido, acechaba en su talco para bebés y otros productos cosméticos de talco.

La Corte Suprema de EE UU rechazó en mayo la solicitud de J & J de que se revocara el veredicto de un jurado por US\$70 millones contra la compañía por no advertir sobre los riesgos asociados con el uso fuera de indicación de Risperdal. El tribunal rechazó la apelación de J&J por el fallo de 2019 del Tribunal Superior de Pensilvania que confirmó el veredicto a favor de un hombre de Tennessee a quien, en 2003, cuando tenía cuatro años, se le recetó el medicamento.

La compañía dejó de vender talco para bebés en EE UU y Canadá en mayo de 2020, en parte debido a lo que llamó "información errónea y acusaciones infundadas" sobre el producto a base de talco. No obstante, pese a las miles de demandas, J&J sostiene que sus productos de talco para el consumidor son seguros.

El pasado mes de junio, la Corte Suprema de EE UU se negó a escuchar la apelación de la compañía de un fallo de la corte de Missouri que resultó en US\$2.000 millones (€1.722,31 millones) en daños otorgados a mujeres que alegaban que el talco de la compañía causó su cáncer de ovario.

Nota de Salud y Fármacos: FiercePharma ha dicho que los abogados que representan a más de 30.000 mujeres que han presentado la denuncia dicen que se resistirán a la estratagema. Dicen que no es congruente aceptar la quiebra de una empresa que es muy rentable y está valorada en US\$500.000 millones. Es un ejemplo más de como los ricos y poderosos que utilizan la bancarrota como escondite para proteger sus ganancias y evitar responsabilidades.

J&J dijo en su declaración que el objetivo es resolver todas las reclamaciones "de manera equitativa para todas las partes, incluyendo a los demandantes actuales y futuros", dijo. Para ello, la empresa ha establecido un fideicomiso de US\$2.000 millones para LTL y "flujos de ingresos" valorados en más de US\$350 millones para "posibles costes".

A principios de este año, en una presentación ante la Comisión de Valores, la empresa estimó sus responsabilidades relacionadas con el talco en US\$3.900 millones. Pero en su declaración, los abogados sitúan la cifra en US\$25.000 millones.

En julio, la compañía acordó pagar US\$5.000 millones para resolver los reclamos de la epidemia mortal de opioides que ayudó desarrollar. Un mes antes, en otro acuerdo de opioides, J&J acordó pagar US\$230 millones al estado de Nueva York.

1. Kevin Dunleavy. Johnson & Johnson puts talc headache into bankruptcy; plaintiffs will contest the ploy. Fierce Pharma, 15 de octubre de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/johnson-johnson-files-for-bankruptcy-to-resolve-talc-litigation-plaintiffs-will-contest-ploy>

Referencias

1. Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Takes Steps to Equitably Resolve All Current and Future Talc Claims. 14 de octubre de 2021. <http://johnsonandjohnson.gcs-web.com/static-files/5d27775b-7e06-41be-8f96-c137251ca3e1>

2. Beasley Allen Law Firm. Johnson & Johnson Ovarian Cancer Victims Vow Fight to Stop J&J's Bankruptcy Scheme. PR Newswire, 14 de octubre de 2021. <https://www.prnewswire.com/news-releases/johnson-johnson-ovarian-cancer-victims-vow-fight-to-stop-jjs-bankruptcy-scheme-301400995.html>

Kaléo Inc. acuerda pagar US\$12,7 millones para resolver las acusaciones por proveer información falsa de un medicamento contra la sobredosis

(Kaléo Inc. agrees to pay \$12.7 Million to resolve allegations of false claims for anti-overdose drug)

Department of Justice, Office of Public Affairs. 9 de noviembre de 2021

<https://www.justice.gov/opa/pr/kal-o-inc-agrees-pay-127-million-resolve-allegations-false-claims-anti-overdose-drug>

Tags: fraude al gobierno, Evzio, falsificación de documentos, priorizar ganancias, naloxona, colusión con farmacias, sobornos, fondos públicos, eliminar copagos, aumentar el gasto, Tricare, Medicare

Kaléo, un fabricante de medicamentos con sede en Virginia acordó pagar US\$12,7 millones para resolver las acusaciones de haber provocado la presentación de afirmaciones falsas relacionadas con el medicamento Evzio, una forma inyectable de clorhidrato de naloxona indicada para revertir la sobredosis de opioides. Evzio era la versión de naloxona más cara del mercado, y las aseguradoras con frecuencia exigían la presentación de solicitudes de autorización previa antes de aprobar la cobertura de Evzio.

EE UU alegó que, entre el 14 de marzo de 2017 y el 30 de abril de 2020, Kaléo ordenó a los médicos que lo recetaban que enviaran las recetas de Evzio a ciertas farmacias preferidas, y estas a su vez, (1) presentaron solicitudes de autorización previa falsas para Evzio en las que hacía creer a las aseguradoras que los médicos estaban haciendo la solicitud cuando las estaba escribiendo la farmacia y/o haciendo afirmaciones falsas o engañosas sobre los antecedentes médicos de los pacientes, como por ejemplo que los pacientes habían probado previamente alternativas menos costosas que Evzio sin éxito, y (2) dispensaron Evzio sin recolectar o intentar cobrar los copagos de los beneficiarios del gobierno. EE UU sostiene que Kaléo conocía o ignoraba deliberadamente esta conducta indebida de las farmacias, pero, no obstante, siguió dirigiendo sus negocios hacia ellas. EE UU también alegó que Kaléo remuneró ilegalmente a los médicos que lo recetaron y al personal de su consultorio, en violación del Estatuto Antisoborno para inducirlos y recompensarlos por las prescripciones de Evzio.

“La documentación veraz y precisa es esencial para la integridad de los programas federales de atención médica”, dijo el Fiscal General Auxiliar Interino Brian M. Boynton de la División Civil del Departamento de Justicia. “El acuerdo de hoy demuestra que el departamento hará que rindan cuentas aquellos que socavan estos programas haciendo que se presente información falsa al gobierno”.

“Cuando un fabricante de medicamentos se involucra a sabiendas con malos actores, dañan el sistema federal de atención médica, y pueden esperar que nos demos cuenta”, dijo el fiscal federal interino Nathaniel R. Mendell para el Distrito de Massachusetts. “El acuerdo de hoy es nuestra señal más reciente para los fabricantes de medicamentos de que mi oficina no tolera el fraude en la atención médica y continuará aplicando la ley”.

“El pueblo estadounidense, tanto contribuyentes como consumidores, espera que las compañías farmacéuticas como Kaléo cumplan con las leyes y regulaciones pertinentes”, dijo el agente especial a cargo Phillip M. Coyne de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS). “Cuando una empresa farmacéutica participa en un fraude para aumentar sus ganancias, erosiona la confianza del público en el sistema de atención médica, puede comprometer la relación médico-paciente y desperdicia valiosos fondos del programa de atención médica del gobierno. Continuaremos investigando las denuncias de fraude en estrecha colaboración con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley”.

“El acuerdo de hoy resuelve las acusaciones de que Kaléo usó obsequios para incentivar y recompensar a los proveedores por recetar su costoso medicamento contra la sobredosis, mientras hacía la vista gorda ante las prácticas fraudulentas de las farmacias que despojaron a los programas de atención médica financiados por los contribuyentes, programas que todos pagamos, y de los que dependemos”, dijo el agente especial a cargo Joseph R. Bonavolonta de la División de Boston del FBI. “Estas tácticas desagradables solo alimentan el compromiso del FBI y de nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley con erradicar agresivamente a aquellos que buscan mejorar sus resultados a expensas de los contribuyentes que trabajan arduamente”.

“Las afirmaciones falsas socavan la integridad del Programa de beneficios de salud para los empleados federales”, dijo el subinspector general en funciones del inspector general Norbert E. Vint, de la Oficina de Administración de Personal de EE UU, Oficina del Inspector General (OPM OIG). “La OPM OIG se compromete a proteger los programas federales de atención de la salud de esquemas engañosos que aumentan el costo de la atención médica y malgastan el dinero de los contribuyentes”.

“Proteger TRICARE, el sistema de atención médica para los militares y sus dependientes es una prioridad para el Servicio de Investigación Criminal de la Oficina del Inspector General del Departamento de Defensa (DCIS)”, dijo el agente especial a cargo Patrick J. Hegarty de DCIS, Northeast Oficina de campo. “Cuando las empresas envían autorizaciones falsas para bienes y servicios médicos de alto precio, socavan la integridad de TRICARE y suponen una carga financiera innecesaria para el programa. El acuerdo de conciliación anunciado hoy es el resultado de un esfuerzo conjunto y demuestra el compromiso continuo de DCIS de trabajar con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley para investigar el fraude en la atención médica”.

El acuerdo civil incluye la resolución de la denuncia presentada por Rebecca Socol, una antigua empleada de Kaléo, en virtud de las disposiciones qui tam o de denunciante (wistleblower) de la Ley de Reclamaciones Falsas. En virtud de estas disposiciones, un particular puede interponer una demanda en nombre de los EE UU y recibir una parte de cualquier recuperación. Como parte de la resolución con kaléo, la Sra. Socol recibirá US\$2.548.600 del importe del acuerdo. El caso qui tam se titula United States ex rel. Socol v. kaléo, Inc., 18-cv010050-RGS (D. Mass.) (bajo sello).

La resolución obtenida en este asunto fue el resultado de un esfuerzo coordinado entre la División Civil del Departamento de Justicia, la Subdivisión de Litigios Comerciales, la Sección de Fraude y la Oficina del Fiscal de los Estados Unidos para el Distrito de Massachusetts, con la ayuda de la OIG del HHS; el

DCIS; la OIG de la OPM; el FBI; y la Oficina del Inspector General del Servicio Postal de EE UU.

La investigación y resolución de este asunto ilustra el énfasis del gobierno en la lucha contra el fraude en la atención de salud. Una de las herramientas más poderosas en este esfuerzo es la Ley de Reclamaciones Falsas. Los consejos y las quejas de todas las fuentes sobre posibles fraudes, despilfarros, abusos y mala gestión, pueden comunicarse al Departamento de Salud y Servicios Humanos en el número 800-HHS-TIPS (800-447-8477).

El asunto fue manejado por la fiscal Sarah Arni y los fiscales adjuntos David Derusha y Abraham George.

Las reclamaciones resueltas por el acuerdo son sólo alegaciones y no se ha determinado la responsabilidad.

Moderna pierde batalla legal por patente relacionada con su vacuna covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)

Tags: Arbutus Biopharma, EE UU, disputa de patentes, patentes, ARNm, ganancias, vacunas, covid-19, demanda por patentes

Moderna, fabricante de una de las vacunas contra el coronavirus aprobadas en gran parte del mundo, estaría expuesta a sufrir una demanda por infracción de patentes. El conflicto es sobre las patentes de pequeñas partículas de lípidos pertenecientes a Arbutus Biopharma Corporation y otra sobre tecnología relacionada con el ARNm que Moderna utiliza en sus vacunas.

Arbutus Biopharma Corporation es una empresa biofarmacéutica canadiense en cuya cartera de productos se incluyen agentes terapéuticos de interferencia de ARN y que tiene un programa de fármacos "dirigido a identificar agentes activos por vía oral para el tratamiento de coronavirus (incluido covid-19)", explica en su web.

Un tribunal federal de apelaciones de EE UU rechazó la impugnación que realizó Moderna sobre las patentes de Arbutus, una empresa biofarmacéutica canadiense.

La decisión del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU valora que algunas de las patentes de Arbutus sobre la tecnología utilizada en las vacunas covid-19 basadas en ARN mensajero, son válidas, ya que la ciencia implicada en ellas no se

conocía anteriormente. Por lo tanto, podría demandar a Moderna por infringir su patente y demandar regalías por la vacuna [1].

La compañía norteamericana sin embargo no mencionó el asunto con Arbutus en sus presentaciones financieras, trimestrales y anuales, ante la Comisión de Bolsa y Valores.

Según se cita una nota [2] Dennis Ding, analista y asociado senior de Jefferies, una firma de consejería financiera, señala que es posible que se entable una demanda por infracción de patentes, pero el proceso podría prolongarse durante años, y apunta a que Arbutus probablemente se conformaría con una compensación económica "cuando se piensa en la oportunidad de ingresos de la vacuna, entre US\$10.000 y US\$20.000 millones anuales, un pequeño canon es irrelevante para Moderna", explica.

Referencias

1. Bob Herman. Moderna loses patent battles tied to COVID vaccine. Axios, 1 de diciembre de 2021. <https://www.axios.com/moderna-covid-19-vaccine-arbutus-patents-2953dd1c-2446-4af8-9580-b387186c7ab9.html>
2. Carlos Galán Feced. Moderna podría ser demandada por las vacunas contra el COVID-19 por un conflicto de patentes BusinessInsider, 2 de diciembre de 2021. <https://www.businessinsider.es/moderna-podria-ser-demandada-vacunas-covid-19-patentes-974199>

Controversia entre Moderna y los NIH por la vacuna covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(1)

Tags: patentes, disputa de patentes, fondos públicos, VIH, AZT, zidovudina, ARNm, covid-19, pandemia, vacunas, precio de las vacunas

Un artículo publicado en Nature [1] analiza la controversia entre Moderna y los NIH por la vacuna covid, a continuación, resumimos lo más importante.

El desarrollo de esta vacuna fue un ejemplo de éxito de la colaboración público-privada. Los científicos de Moderna Therapeutics se asociaron con investigadores de los NIH y rápidamente produjeron una de las primeras vacunas covid-19 exitosas. Sin embargo, la colaboración se vio impactada por una disputa en torno a una patente. Los dos grupos discuten si los investigadores de los NIH debieron ser incluidos como co-inventores en una solicitud de patente que es central para la vacuna.

La vacuna en cuestión contiene ARNm que codifica una versión modificada de la proteína S o de pico del SARS-CoV-2. Los NIH han declarado que las modificaciones necesarias para mantener la proteína estable para que pueda desencadenar una respuesta inmune fueron desarrolladas por investigadores de su Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y otros colaboradores.

En una declaración hecha a la Oficina de Marcas y Patentes de EE UU (USPTO) en agosto, Moderna reconoció que los NIH habían presentado a tres de sus investigadores como co-inventores, pero mantuvo su decisión de excluirlos de la solicitud de patente. La compañía argumenta que sus investigadores desarrollaron la secuencia de ARNm de forma independiente. Los NIH podrían iniciar una demanda afirmando que Moderna excluyó inapropiadamente a sus investigadores. Si el tribunal determina que tienen razón y que la omisión fue un descuido no intencional, la patente podría corregirse. Pero si el tribunal determina que Moderna engañó a sabiendas a la oficina de patentes sobre la contribución de los NIH, la patente ya no sería válida.

Existe un antecedente en la década del 90', cuando los NIH colaboraron en el desarrollo del medicamento contra el VIH AZT (zidovudina). Dos fabricantes de genéricos quisieron impugnar las patentes de AZT argumentando que los investigadores de los NIH habían sido injustamente excluidos de algunas de ellas, en cuyo caso, las patentes podrían haberse invalidado o los NIH habrían tenido el derecho de otorgar licencias. Sin embargo, el tribunal se puso del lado de las compañías farmacéuticas, que

argumentaron que ya habían elaborado su solicitud de patente antes de usar el análisis de los NIH y que este solo confirmó el valor de lo que ellos ya habían inventado.

Que los NIH hayan perdido el caso de AZT no significa que estén en desventaja para la resolución de este caso. Si bien el gobierno de EE UU tiene la reputación de no haber hecho cumplir agresivamente sus derechos de patente esto podría cambiar. En las últimas elecciones, varios de los candidatos presidenciales demócratas, incluida Kamala Harris, ahora vicepresidenta, presionaron para que el gobierno sea más asertivo con respecto a la propiedad intelectual, particularmente si al hacerlo pueden controlar los precios de los medicamentos de venta con receta.

Los intereses en juego son grandes, Moderna espera ganar este año hasta US\$18.000 millones por su vacuna covid-19. Si los NIH obtienen el estatus de inventor podrían recaudar regalías (recuperando potencialmente parte del dinero de los contribuyentes y otorgar licencias de la patente, incluso a fabricantes en países de bajos y medianos ingresos, donde las vacunas todavía son escasas.

El impacto potencial del caso en la producción de vacunas es incierto. Moderna ya ha dicho que no hará cumplir sus patentes sobre su vacuna covid durante la pandemia. Dada la relevancia de lo que está en juego, es probable que cualquier decisión provoque una apelación, potencialmente hasta la Corte Suprema de EE UU, por lo que la batalla se podría prolongar durante años.

Fuente original:

1. Heidi Ledford. What the Moderna-NIH COVID vaccine patent fight means for research. Nature, 30 de noviembre de 2021. https://www.nature.com/articles/d41586-021-03535-x?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=036fbc9e6c-briefing-dy-20211201&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-036fbc9e6c-45091094

Nota de Salud y Fármacos: La disputa se da en el marco de una creciente indignación por los limitados esfuerzos de Moderna para que su vacuna llegue a los países más pobres. Si bien Moderna se ha comprometido a no hacer valer las patentes de su vacuna durante la pandemia, que el gobierno de EE UU sea propietario de la licencia otorgaría una garantía legal adicional a los fabricantes y les permitiría seguir produciendo la vacuna después de la pandemia.

Pfizer no puede pagar los copagos de los pacientes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(1)

Tags: evitar los copagos, grupos de defensa de pacientes, asociaciones de pacientes, aumentar el gasto gubernamental, estatuto anti-soborno, Medicare

La jueza del Distrito Sur de Nueva York, Mary Kay Vyskocil, negó a Pfizer el permiso para implementar dos programas que reembolsarían a los pacientes sus medicamentos para el corazón Vyndaqel y Vyndamax, que cuestan US\$225.000 al año [1].

La jueza dijo que Pfizer quería utilizar esta estrategia para aumentar el número de beneficiarios de Medicare que utilizarían estos medicamentos.

De uno de los programas, que proporcionaría apoyo de copago directo a los pacientes, Vyskocil dijo que el Estatuto Anti-soborno prohíbe claramente "cualquier remuneración destinada a inducir a alguien a comprar o recibir un medicamento o servicios médicos".

El otro programa permitiría a Pfizer financiar una organización benéfica independiente para ayudar con los copagos, pero la jueza dijo que el programa no estaba listo para ser juzgado en la corte.

No es la primera vez que Pfizer trata de utilizar este tipo de estrategias. En 2018 tuvo que pagar US\$24 millones para

resolver una demanda del gobierno sobre donaciones a grupos de pacientes. Lo que Pfizer estaba tratando de hacer ahora era desafiar las leyes que la empresa había violado con anterioridad.

Pfizer sostiene que al no permitir que se ayude a los pacientes a pagar por los medicamentos se recrudece la inequidad, y que al limitar las donaciones a los grupos de pacientes se está limitando su libertad de expresión.

Fuente Original

1. Dunleavy K. Judge denies Pfizer's request to run 2 programs to subsidize patients for expensive heart drug. FiercePharma, 1 de octubre de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/judge-denies-pfizer-s-request-to-run-2-programs-to-subsidize-patients-for-expensive-heart>

Pfizer y Flynn acusados de cobrar de más al NHS por medicamentos antiepilépticos

Todo Sobre, 5 de agosto de 2021

<https://todo-sobre.es/2021/08/05/pfizer-y-flynn-acusados-%E2%80%8B%E2%80%8Bde-cobrar-de-mas-al-nhs-por-medicamentos-antiepilepticos-pfizer/>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25 (1)

La farmacéutica Pfizer y Flynn, una distribuidora de medicamentos, han sido acusadas por el organismo de control de la competencia del Reino Unido de cobrar precios ilegales al NHS por medicamentos antiepilépticos que salvan vidas al abusar de su dominio del mercado al subir los precios de la noche a la mañana.

La Autoridad de Competencia y Mercados (CMA) confirmó su descubrimiento de 2016 de que las dos empresas aprovecharon un vacío legal para cobrar precios injustamente altos por las cápsulas de fenitoína sódica al quitar la marca del medicamento, conocido como Epanutin, en 2012.

Pfizer y Flynn supuestamente "explotaron una laguna jurídica" en el sistema de precios de medicamentos del Reino Unido. Pfizer otorgó la licencia de Epanutin a Flynn Pharma en 2012, que lo vendió como genérico y, por lo tanto, eludió los controles de precios de los medicamentos de marca, según la CMA [1].

La CMA dijo durante los siguientes cuatro años, Pfizer elevó los precios que cobraba a Flynn por las cápsulas de fenitoína entre un 780% y un 1.600%, y el precio de Flynn para mayoristas y farmacias subió hasta un 2.600%. Como resultado, el gasto del Servicio Nacional de Salud en el medicamento anticonvulsivo aumentó de £2 millones (US\$2,7 millones) en 2012 a alrededor de £50 millones (US\$67 millones) en 2013, dijo la agencia.

El organismo de control comenzó a reevaluar el caso después de que el fabricante de medicamentos Pfizer apeló la multa de la CMA del 2016 por £84,2 millones (US\$113 millones), un récord en ese momento, por aumentar el costo del fármaco antiepiléptico hasta un 2.600%. Flynn Pharma, había recibido una multa de £5.2 millones (US\$7 millones) por cobrar precios excesivos e injustos por las cápsulas de fenitoína sódica. Pero las empresas ganaron en la apelación en 2018. Un tribunal de apelaciones en ese momento no apoyó la conclusión de la CMA de que los precios de las empresas eran un abuso ilegal del

dominio del mercado, ya que la agencia no había "[aplicado] correctamente la prueba legal" para probar su caso de precios injustos [1].

El caso fue devuelto a la CMA, que en marzo pasado prácticamente no logró obtener el respaldo judicial para otra apelación. Entonces, la agencia lanzó la investigación actual en junio de 2020 [1].

La CMA dijo, después de sopesar cuidadosamente nuevas pruebas, que creía que las dos empresas pudieron haber abusado de su dominio para sobrecargar el NHS, al quitar el nombre de marca a las cápsulas que utilizan alrededor de 48.000 pacientes con epilepsia en el Reino Unido para prevenir y controlar las convulsiones.

La CMA dijo que sus descubrimientos aún son provisionales y que Pfizer y Flynn pueden responder a ellos antes de que CMA tome una decisión sobre si las dos empresas violaron la ley antimonopolio [1]

Apenas la semana pasada, la CMA impuso más de £100 millones (US\$134 millones) en multas a Advanz Pharma por aumentar el precio del fármaco hipotiroideo liotironina, que está libre de patentes. en un 1,110%. Anteriormente había impuesto una multa de £260 millones (US\$349 millones) a más de 10 fabricantes de medicamentos por aumentar el precio de las tabletas genéricas de hidrocortisona, en un 10.000% mientras pagaban a posibles rivales potenciales. La mayor parte de esta multa fue para Auden Mckenzie y Actavis UK, ahora conocida como Accord-UK [1].

La CMA se unió en marzo a una colaboración antimonopolio global liderada por la Comisión Federal de Comercio de EE UU para revisar y potencialmente actualizar cómo los reguladores revisan las fusiones farmacéuticas. El grupo de trabajo está estudiando posibles nuevas formas de analizar los efectos de las

grandes transacciones farmacéuticas en la innovación y el precio de los medicamentos [1].

Un jurado popular considera a tres grandes cadenas de farmacia responsables de la crisis de opioides en EE UU

María Antonia Sánchez-Vallejo
El País, 23 de noviembre de 2021

<https://elpais.com/sociedad/2021-11-23/un-jurado-popular-considera-a-tres-grandes-cadenas-de-farmacia-responsables-de-la-tesis-de-opioides-en-ee-uu.html>

Es la primera vez que se señala al segmento minorista de la industria por su papel en una epidemia que se ha cobrado la vida de medio millón de personas en dos décadas

La gran epidemia de opioides, la crisis de salud pública más grave en EE UU entre la del sida y la de la covid-19, sigue dando titulares. No sólo como [indeseado efecto colateral de la pandemia](#), sino también por un fallo, hecho público este martes, que declara responsables a las grandes cadenas de farmacias CVS, Walgreens y Walmart de perpetuar la crisis. Un jurado federal de Cleveland ha dictaminado que las tres compañías cotizadas, que figuran entre las mayores cadenas del sector del país, contribuyeron sustancialmente a la crisis de sobredosis y muertes por consumo de opioides en dos condados de Ohio.

Tras [el reparto y la asunción de culpas entre las grandes compañías farmacéuticas](#), a la cabeza de todas ellas [Purdue Pharma](#), es la primera vez que se responsabiliza al segmento minorista de la industria de una epidemia que dura más de dos décadas y en la que se calcula han muerto medio millón de estadounidenses. Solo en el año comprendido entre los meses de abril de 2020 y 2021, [las sobredosis costaron la vida a 100.000 estadounidenses](#). Los fallecimientos por esta causa, en muchos casos debidos al consumo del potente fentanilo, aumentaron en un 28,5% con respecto al mismo periodo de 2019-2020.

El fallo de Cleveland no está exento de polémica. Se trata del primer veredicto alcanzado por un jurado popular en un caso de opioides, y además se ha fundamentado en un argumento legal

Referencia

1. Liu A. (Pfizer, Flynn face revived U.K. antitrust accusations of 'unfairly high' prices on epilepsy drug. FiercePharma, 5 de agosto de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-flynn-face-revived-u-k-antitrust-accusation-antiepileptic-drug-excessive-pricing>

clave que los jueces de sendos casos previos en California y Oklahoma habían rechazado. Los demandantes de Ohio argumentaron que las compañías de distribución farmacéutica instigaron o cuando menos ignoraron deliberadamente el exceso de oferta de opioides y su prescripción masiva, lo que comprometió la salud y la seguridad públicas. El juzgado de primera instancia de Cleveland determinará la cuantía de la compensación que cada empresa deberá pagar a ambas administraciones.

La sentencia puede ser alentadora para las miles de demandas aún en trámite en el país que se basan en la misma estrategia legal empleada en este caso, es decir, que las compañías farmacéuticas contribuyeron a un “perjuicio o daño público”, término que según los querellantes define la seria crisis de salud pública provocada por los opioides. Los fallos de California y Oklahoma establecieron que entre las muertes y la venta de fármacos —sobre todo, de [potentes analgésicos derivados sintéticos del opio como la oxiconona, muy adictivos](#)— hay un trecho que excluye cualquier relación causa-efecto directa.

El fallo supone un varapalo para las cadenas de distribución y muy especialmente para el gigante CVS, que a partir de la próxima primavera, y en los próximos años, prevé cerrar 900 de sus establecimientos en todo el país tras constatar un cambio de hábitos en la conducta del consumidor. El estadounidense se muestra cada vez más proclive a comprar por internet después de que gigantes como [Amazon anunciaran, hace un año, una gran farmacia online](#).

Colombia. En firme sanción a distribuidor de medicamentos regulados por exceder los precios máximos de venta

Superintendencia de Industria y Comercio
Boletín Jurídico, junio 2021

<https://www.sic.gov.co/boletin/juridico/reglamentos-tecnicos/en-firme-sancion-distribuidor-de-medicamentos-regulados-por-exceder-los-precios-maximos-de-venta>

La Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal resolvió confirmar la sanción impuesta a un distribuidor de medicamentos, al haber encontrado en la facturación del periodo analizado que, realizó transacciones comerciales con medicamentos sujetos a regulación en el régimen de control directo, excediendo su precio de venta hasta en un 12% respecto del valor máximo de venta fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.

Al abordar la argumentación propuesta, en la apelación se explicó a la recurrente el alcance en el régimen de responsabilidad aplicable, de conceptos como la buena fe,

culpabilidad y antijuridicidad material, que fueron invocados por la defensa. Al respecto, la Superintendencia de Industria y Comercio aclaró que, en procedimientos administrativos que sancionan relacionados con el control de precios de medicamentos, la connotación de dichas figuras resultaba en una aplicación matizada.

En torno al error en la actualización de parámetros de su sistema como óbice del incumplimiento, se indicó que la naturaleza de la circunstancia invocada para justificar el cobro en exceso de los medicamentos dejaba en evidencia una suerte de falta de diligencia. Al tratarse de una obligación específicamente establecida en una Circular de la Comisión, se estaba frente a un

deber de orden legal, del que se tiene plena certeza sobre su obligatoriedad y con ello, de la necesidad de adelantar las acciones razonablemente necesarias para dar cumplimiento a lo exigido.

La Resolución No. 36803 del 16 de junio de 2021 está disponible en este enlace <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/boletin-juridico/resoluci%C3%B3n%2036803.pdf>

México. COFECE multa a empresas y personas físicas por coludirse en el mercado de distribución de medicamentos

COFECE, 16 de agosto de 2021

<https://www.cofece.mx/cofece-multa-a-empresas-y-personas-fisicas-por-coludirse-en-el-mercado-de-distribucion-de-medicamentos/?lang=en>

A los agentes económicos involucrados en las prácticas indebidas se les impuso multas que en conjunto suman 903 millones 479 mil pesos.

Además de las sanciones económicas, 10 directivos fueron inhabilitados para ejercer como consejeros, administradores, directores, gerentes, directivos, ejecutivos, agentes, representantes o apoderados de dichas empresas.

Las conductas generaron un daño estimado al mercado de 2.359 millones de pesos (US\$115 millones).

Las prácticas anticompetitivas se llevaron a cabo en uno de los mercados más relevantes para la vida de los mexicanos, afectando el derecho constitucional a la protección de la salud de la población y el ingreso de las familias.

El Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE o Comisión) sancionó a Casa Marzam (Marzam), Casa Saba, Fármacos Nacionales (Fanasa), Nadro y Almacén de Drogas, así como a 21 personas físicas que participaron en representación de estas, por la realización de prácticas monopólicas absolutas en el mercado de la distribución de medicamentos. Además, por coadyuvar en la ejecución de dichas conductas fueron multadas la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana (Diprofar) y una persona física. Derivado de lo anterior, se impusieron multas por un total de 903.479.000 pesos y se inhabilitaron a 10 directivos de las empresas sancionadas.

En el expediente IO-001-2016 se acredita que los agentes económicos sancionados realizaron tanto acuerdos para restringir el abasto, como conductas para fijar, manipular e incrementar el precio de los medicamentos, las cuales fueron materializadas de la siguiente manera:

Días de descanso. Consistió en un acuerdo entre Almacén de Drogas, Casa Saba, Fanasa, Marzam y Nadro, con la coadyuvancia de la Diprofar, para no distribuir medicamentos en el territorio nacional durante los días de descanso obligatorio previstos en la Ley Federal del Trabajo, así como los días Viernes Santo y Día de muertos. Mediante esta conducta los distribuidores se coludieron para evitar que alguno de ellos, competidores entre sí, abasteciera a las farmacias en los días no laborables. La práctica se llevó a cabo durante un periodo de casi 10 años, de junio de 2006 a finales de diciembre del 2016.

Comité de crédito. Almacén de Drogas, Casa Saba, Fanasa, Marzam y Nadro se coludieron para no distribuir o comercializar sino solamente una cantidad restringida o limitada de medicamentos a determinadas farmacias, según sus cuentas por

pagar a las distribuidoras. Esta conducta se realizó, al menos, entre enero de 2008 y diciembre de 2016.

Las dos conductas anteriores, cada una sancionada de manera independiente, restringieron el abasto a las farmacias y perturbaron las condiciones de disponibilidad, acceso y compra de medicamentos en perjuicio de los consumidores.

Descuentos limitados. Los distribuidores compiten por los clientes (farmacias) a través de los descuentos sobre el precio farmacia, el cual es sugerido por el fabricante o laboratorio; entre mayor sea el descuento ofrecido a las farmacias mayor es la probabilidad de obtener más clientes y, por lo tanto, alcanzar una mayor participación de mercado. Sin embargo, Almacén de Drogas, Casa Saba, Fanasa, Marzam y Nadro se coludieron para homologar una lista de productos respecto de los cuales establecieron un monto máximo de descuentos (descuentos limitados) que debía ser observados por todos estos agentes. Por su parte, la Diprofar recibía las listas proporcionadas por cada uno de los distribuidores para posteriormente integrarlas y enviarlas para su cotejo y observaciones. Esto evitó que los distribuidores compitieran por los clientes (farmacias) descuentos ofrecidos sobre el precio farmacia.

Conducta 3.66: En esta práctica participaron Almacén de Drogas, Casa Saba, Fanasa, Marzam y Nadro para incrementar de manera coordinada el precio farmacia de diversos medicamentos en 3.66%. Esta conducta se efectuó de febrero de 2011 a agosto de 2013.

Conducta cuadrantes: En esta conducta directivos de Marzam, Nadro, Fanasa y Casa Saba ejecutaron un mecanismo que permitió a los distribuidores coludirse para homologar de forma escalonada los precios de venta de los medicamentos a las farmacias, para mejorar su margen de ganancia de forma coordinada y sin perder participación de mercado. El propósito de esta conducta fue evitar que los clientes minoristas advirtieran de manera inmediata el incremento coordinado de precios de los medicamentos vendidos por los distribuidores.

Estas tres últimas conductas señaladas fueron parte de una sola práctica monopólica cuyo objeto fue ir perfeccionando el objetivo de fijar, elevar, concertar o manipular los precios de diversos medicamentos distribuidos en el territorio nacional.

Todas estas conductas incidieron en la distribución (venta de distribuidores a los minoristas, como farmacias) y comercialización de los medicamentos (venta al público), imponiendo ilegalmente sobre el canal minorista restricciones de abasto, así como incrementos y manipulaciones a los precios de dichos productos. Lo anterior generó un daño a las familias

mexicanas, particularmente a las de menores ingresos, quienes gastan aproximadamente 24 mil millones de pesos en la compra de medicamentos recetados, medicamentos sin receta y material de curación¹. Se estima que las conductas sancionadas provocaron un daño al bolsillo de los mexicanos de 2 mil 359 millones de pesos.

Conforme a lo anterior, el Pleno de la COFECE determinó sancionar a Marzam, Casa Saba, Fanasa, Nadro y Almacén de Drogas y a 21 personas físicas por su participación en la realización de las prácticas monopólicas absolutas, así como a Diprofar y una persona física por su coadyuvancia, con multas que en conjunto ascendieron a 903.479.000 pesos. Estas multas son las máximas que se pueden imponer en función de la capacidad económica de los sancionados y la ley de competencia vigente al momento de la realización de las conductas.

Además, 10 de las personas físicas que actuaron en nombre y/o representación de algunas de las empresas sancionadas, durante

la vigencia de la actual Ley Federal de Competencia Económica, fueron inhabilitadas para ejercer como consejeros, administradores, directores, gerentes, directivos, ejecutivos, agentes, representantes o apoderados de dichas empresas, en plazos que van de los 6 meses a los 4 años. Al analizar el dolo, la intencionalidad y el tiempo que cada persona participó en esta conducta que afectó gravemente un mercado que es particularmente sensible para las familias, el Pleno determinó imponer por primera vez este tipo de sanción, que fue incorporada a la ley de competencia en 2014, la cual, en términos del marco jurídico, debe ejecutarse inmediatamente aun cuando existan amparos por resolverse.

Una vez que se ha notificado a las partes, los agentes económicos y las personas sancionadas tienen el derecho de acudir al Poder Judicial de la Federación para que sea revisada la legalidad de la actuación de la COFECE.

Fuente: Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares de 2014

México. COFECE ejecuta suspensiones en distribuidoras de medicamentos por colusión

Claudia Villegas Cárdenas

Crónica, 18 de noviembre de 2021

<https://www.cronica.com.mx/opinion/cofece-ejecuta-suspensiones-distribuidoras-medicamentos-colusion.html>

Fue en agosto pasado cuando la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) dio a conocer las multas y sanciones en el sector de la distribución de medicamentos luego de que confirmó que empresas que debían competir se estaban coludiendo a través de sus ejecutivos para aumentar sus márgenes. Como usted recuerda, a los agentes económicos involucrados en las prácticas indebidas se les impuso multas que en conjunto suman 903.479.000. Además de las sanciones económicas, 10 directivos fueron inhabilitados para ejercer como consejeros, administradores, directores, gerentes, directivos, ejecutivos, agentes, representantes o apoderados de dichas empresas. Las conductas generaron un daño estimado al mercado de 2.359.000 millones de pesos. Las prácticas anticompetitivas se llevaron a cabo en uno de los mercados más relevantes para la vida de los mexicanos, afectando el derecho constitucional a la protección de la salud de la población y el ingreso de las familias. El Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE o Comisión) sancionó a Casa Marzan (Marzam), Casa Saba, Fármacos Nacionales (Fanasa), Nadro y Almacén de Drogas, así como a 21 personas físicas que participaron en representación de estas, por la realización de prácticas monopólicas absolutas en el mercado de la distribución de medicamentos. Además, por coadyuvar en la ejecución de dichas conductas fueron multadas la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana (Diprofar) y una persona física. Derivado de lo anterior, se impusieron multas por un total de 903 millones 479 mil pesos y se inhabilitaron a 10 directivos de las empresas sancionadas. En el expediente I0-001-2016 se acredita que los agentes económicos sancionados realizaron tanto acuerdos para

restringir el abasto, como conductas para fijar, manipular e incrementar el precio de los medicamentos.

Bueno, la noticia en estos días es que la COFECE está ejecutando cada medida de su sanción y se está asegurando que los directivos sancionados no participen en este sector sin importar que sólo hubieran enviado un correo electrónico que los involucró en la trama.

Le confirmo que en el sector de distribuidores de fármacos están realmente enojados con esta medida. Usted se sorprendería de la interpretación que se da a las acciones de la COFECE: “Como el gobierno está enojado con las farmacéuticas, está buscando debilitar a sus directivos clave”.

A los representantes de este sector les tuve que explicar algo que seguramente ya sabían pero que olvidaron al fragor de la molestia. Les dije que la COFECE es una entidad autónoma y que, además, el gobierno federal considera poco más que inútiles los 500 millones de pesos que anualmente se autorizan para su operación. Así que en este sector las sanciones impuestas por la COFECE están funcionando porque, por ejemplo, también se detuvo el tráfico de información y el intercambio de altos mandos directivos. Así que a la COFECE le gustará saber que la ejecución de su sentencia está causando mucha molestia y hasta genera competencia. En otras palabras: misión cumplida.

Los afectados se quejan de no poder trabajar en el sector en donde tienen información, contactos, experiencia, amigos. Ese era el propósito señores.