

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



Volumen 27, número 1, febrero 2024



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

Editores

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

Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vaca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador

Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vaca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079.

ISSN 2833-1311 (formato: en línea). DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10708756>

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27(1)

Novedades sobre la Covid

Enseñanzas de covid-19 para reducir la mortalidad y morbilidad en el Sur Global: abordar la equidad global de las vacunas para futuras pandemias Martin R, Maleche A, Gay J, et al	1
Combatir la desigualdad en las vacunas en 2023: ¿hemos avanzado? Els Torreale	1
Revisar el tema de la producción local de productos médicos en los países en desarrollo a la luz de la pandemia de covid-19 Chaudhuri, Sudip	2
Financiado por Canadá, el descubrimiento médico ayuda a las grandes farmacéuticas, no a los pobres del mundo Linda McQuaig	4
Pfizer sube el precio hasta 100 veces el coste de producir Paxlovid Public Citizen, 19 de octubre de 2023	5
Un nuevo análisis revela el impactante grado de necesidad no cubierta de Paxlovid en los países de ingresos bajos y medios durante la emergencia por covid-19 Public Citizen, 17 de octubre de 2023	5
Activistas presentan oposición a la patente para impugnar el monopolio de baricitinib, el tratamiento covid-19 Make Medicines Affordable, 26 de noviembre de 2023	6
Transferencia de tecnología de vacunas durante una crisis global de salud: Actores, capacidades e instituciones. Fonseca EMD, Shadlen KC, Achcar HM.	7
Exclusiva: Presionan a la organización de vacunas CEPI para que comparta sus acuerdos sobre los precios. Grupos de activistas piden más transparencia a la organización dedicada a desarrollar vacunas. Andrew Green	8
España. La justicia nos da la razón: los precios de los medicamentos deben ser públicos Salud por Derecho, 12 de enero de 2024	10
Taiwán hace público el contrato con Medigen para la vacuna covid-19 Focus Taiwan, 16 de enero de 2024	11
Sudáfrica publica los contratos de las vacunas covid Salud y Fármacos	11
Pfizer demanda a Polonia por un acuerdo sobre vacunas Central European Times, 27 de noviembre de 2023	12
Pfizer entabla juicio contra Hungría Salud y Fármacos	13

Herramientas Útiles

Abordar las marañas de patentes, mejorar la competencia y reducir los precios de los medicamentos recetados I-MAK, diciembre 2023	13
--	----

Innovación

Acuerdos de entrada gestionada para los medicamentos nuevos de eficacia incierta Salud y Fármacos	13
Resultados financieros de los acuerdos de entrada gestionada para los productos farmacéuticos en Italia Francesco Trotta, María Alessandra Guerrizio, Aurora Di Filippo Dott, Agnese Cangini Dott	14
Los Estados empiezan a adoptar Comités de Precios de Medicamentos Thomas Sullivan	15
Afrontando los costes elevados y la incertidumbre clínica: modelos de pago innovadores para terapias génicas Caroline Horrow, Aaron S. Kesselheim	16

Genéricos y Biosimilares

El proceso de aprobación de medicamentos genéricos por la FDA Saludbydiaz, 8 enero, 2024	16
Problemas con patentes de los productos regulados por la FDA en EE UU Salud y Fármacos	18
Abbie vs empresas de genéricos Salud y Fármacos	21
Las principales empresas de medicamentos genéricos deberán pagar más de US\$250 millones para resolver las acusaciones de fijación de precios y desinvertir en el medicamento clave implicado en su conspiración Department of Justice, 21 de agosto de 2023	22
Multa de la Unión Europea a varias farmacéuticas por conducta anticompetitiva Salud y Fármacos	23
La farmacéutica israelí Teva pierde el recurso contra la multa de la UE - Sentencia del Tribunal de la UE Market Screener, 18 de octubre 2023	24

Acceso y Precios

Medicamentos asequibles: una responsabilidad de los gobiernos Salud y Fármacos	24
Las patentes secundarias amenazan el acceso a nuevos medicamentos contra la tuberculosis Prathibha Sivasubramania	25
Acceso a las pruebas diagnósticas y tratamientos de la tuberculosis: GeneXpert y Delamanid MSF, Technical Brief, 15 de noviembre de 2023	25
Para calmar las críticas, Vertex impulsa las donaciones de su tratamiento para la fibrosis quística Salud y Fármacos	26
Cómo influir en el futuro del acceso mundial a productos para la salud seguros, eficaces, adecuados y de calidad Ravinetto R, Henriquez R, Srinivas PN, et al	27
Sudáfrica, Colombia y otros países se enfrentan a la industria farmacéutica para acceder a los medicamentos contra la tuberculosis y el VIH Gerald Inray, Maria Cheng	27
Tratado pandémico: se fragmentan las negociaciones para lograr la equidad en salud Fiorella Montaña, con la colaboración de Rosa Chávez Yacila	29
<i>GHIT Fund</i> y el <i>Medicines Patent Pool</i> refuerzan sus vínculos para mejorar el acceso a los medicamentos Medicines Patent Pool, 30 de octubre de 2023	33
Generalidades sobre la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: procedimientos, uso y posibles mejoras Jenny Kudymowa, James Hu, Tom Hird	34
La OMS crea un grupo para asesorar sobre la política de precios de los medicamentos Disha Shetty	35

América Latina

El silencioso retroceso de la vacunación infantil en América Latina G. Vera	36
Argentina. "Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina" Cómo construir el acceso a medicamentos Gabriela Hamilton. Federico Tobar	38
Brasil. Programas de ayuda para acceder a medicamentos en Brasil en los últimos tres años (2019-2021): uso compasivo, acceso ampliado y acceso post estudio Tatiane Cristina de Aquino , Luis Lopez Martinez	40
Chile. Conoce los 11 medicamentos de salud mental que bajarán sus precios por la Ley Cenabast Gobierno de Chile, 17 de noviembre de 2023	41

Colombia. Minsalud promete un plan para la escasez de medicamentos, pero no da muchos detalles Redacción Salud	41
Colombia. Gobierno confirma intervención a precios de medicamentos: “Vamos a intervenir mercados oligopólicos” El Colombiano, 28 de noviembre de 2023	42

Europa

La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las penurias críticas de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la UE Comisión Europea, 24 de octubre de 2023	42
La UE acuerda una lista de 200 medicamentos "críticos" H de Miguel	44
Mejorar el acceso público a los medicamentos y fomentar la innovación farmacéutica Parlamento Europeo, 23 de noviembre de 2023	45
España. El BOE publica la nueva orden de precios de referencia, que revisará los precios en farmacias a partir del 1 de enero Diariofarma, 1 de noviembre de 2023	46
Reino Unido. Fibrosis quística: medicamentos milagrosos a precios inaccesibles Catherine Snowdon	46
El Reino Unido establece un plan para fijar los precios de los medicamentos Salud y Fármacos	48
Se confirma la decisión de la Autoridad de la Competición y Mercados (en inglés CMA) en un importante caso de abuso de precios de medicamentos Competition and Markets Authority, 18 de septiembre de 2023	49
CMA supera el desafío legal en el caso de fijación de precios de medicamentos Autoridad de Competencia y Mercados, 8 de agosto de 2023	51

Canadá y EE UU

Canadá. Con un proyecto de ley sobre cobertura farmacéutica en el horizonte, el ataque de las grandes empresas farmacéuticas a la cobertura de medicamentos por un pagador único para los canadienses requiere que se verifique la información Joel Lexchin	52
Niveles máximos de escasez de medicamentos en EE UU Salud y Fármacos	54
Seis razones por las que los precios de los medicamentos son tan altos en Estados Unidos Luis Eduardo Morales	55
Las grandes farmacéuticas subirán los precios de más de 500 medicamentos en enero de 2024 Voice of Europe, 29 de diciembre de 2023	56
La eficacia y la estructura de precios de los tratamientos génicos para la hemofilia Salud y Fármacos	57
La FDA autoriza programa de importación de medicamentos en Florida FDA, 5 de enero de 2024	58
Desiertos de insulina: Es urgente abaratar el precio de la insulina para todos Offices of Senator Reverend Warnock, Senator Kennedy	59
El número de juicios contra los productores y distribuidores de insulina sigue en aumento Salud y Fármacos	60
Beneficios por encima de los pacientes. El gasto en autoenriquecimiento supera lo que muchos fabricantes de medicamentos invierten en la investigación y desarrollo de los productos afectados por la ley de reducción de precios -IRA. Jishian Ravinthiran	61
La administración Biden anuncia estrategias para abaratar los precios de los medicamentos Joyce Frieden	62

Nuevas acciones e investigaciones del HHS ponen de relieve cómo la Administración del presidente Biden está reduciendo los costes de los medicamentos recetados HHS, 14 de diciembre de 2023	63
Cómo vigilar la avaricia: Pfizer, Seagen y Endo están entre las empresas farmacéuticas más codiciosas, suben los precios con más rapidez que la inflación. Protect Our Care, 15 de diciembre de 2023	64
Aumentan los precios de los medicamentos sin documentar mayores beneficios Salud y Fármacos	65
Precio de los medicamentos contra el cáncer y originalidad en el mecanismo de acción. Miljković M, MD, Tuia J, Olivier T, Haslam A, Prasad V.	66

África

Sudáfrica inicia una investigación "sin precedentes" contra Johnson & Johnson por los precios de los medicamentos contra la tuberculosis Mía Malan	67
El medicamento vital contra la tuberculosis es ahora más barato en Sudáfrica, pero no tanto como podría serlo Daniel Steyn	69

Compras

"Un desastre inminente": así se desmoronó el proyecto de salud de US\$10.000 millones de la Agencia de EE UU para el Desarrollo Internacional (USAID o <i>U.S. Agency for International Development</i>) Ben Stockton, Michael Igoe, Misbah Khan	70
México. Los cambios en el esquema de compras públicas de medicamentos causaron mayores costos para las instituciones de salud IMCO, 22 de octubre de 2023	71
Gobierno de AMLO entrega a Birmex la compra y distribución de medicamentos del sector salud Latinus, 23 de diciembre de 2023	72

Producción y Negocio

Lo que más de 2.000 grupos de pacientes de todo el mundo dicen sobre la industria farmacéutica en 2022 Patient's View, mayo 2023	72
Retorno público de la inversión pública: Realidades y recomendaciones HAI, noviembre 2023	75
Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: estructura, desempeño y políticas Gligo Nicolo, Peres Wilson, Plottier Cecilia	76
Se acaba el monopolio de AbbVie sobre Humira Salud y Fármacos	76
Lilly construirá una planta de medicamentos para la diabetes en Alemania por 2.500 millones de dólares MarketScreener, 17 de noviembre 2023	77
Johnson & Johnson abandona las vacunas y prioriza la oncología Salud y Fármacos	77
Sanofi inicia el siguiente capítulo de su estrategia Jugar para ganar Sanofi, 26 de octubre de 2023	78
Creación de un sector sostenible de fabricación de vacunas en África Clinton Health Access Initiative, 28 de noviembre de 2023	78
Bolivia, Chile. Bolivia lanza su industria farmacéutica estatal Joaquín Pérez	79

Colombia. “Honramos la vida y le dejamos a Bogotá y a Colombia un legado para volver a tener soberanía sanitaria”: Alcaldesa Claudia López Ministerio de Salud de Bogotá, Diciembre 18,2023	79
EE UU. La Administración Biden da prioridad a la producción nacional de productos farmacéuticos... ¿Otra vez? Merle M. DeLancey, Jr.	81
España. El primer hub europeo de empresas de la industria farmacéutica llega a Madrid Teresa Rey	81
México. Secretaría de Economía y Cofepris trabajan en crear una industria farmacéutica nacional Veronica Reynold	82
Ruanda. BioNTech hace hincapié en las asociaciones con África para el desarrollo de vacunas, pero se enfrenta al reto de garantizar una verdadera transferencia de tecnología. Vijay Shankar Balakrishnan	83

Fusiones y Compras de Empresas

El gigante biofarmacéutico Amgen resuelve las impugnaciones de la FTC y los Estados contra la adquisición de Horizon Federal Trade Commission, 1 de septiembre de 2023	85
EE UU. La FTC (<i>Federal Trade Commission</i>) intenta bloquear la adquisición por parte de Sanofi de un medicamento para enfermedades raras que amenaza el monopolio de Sanofi. El acuerdo con Maze Therapeutics eliminaría a un competidor emergente de Sanofi en el tratamiento de la enfermedad de Pompe, amenazando con paralizar la innovación y privar a los pacientes de precios más asequibles FTC, 11 de diciembre de 2023	86
Circulación de dinero desde BigPharma: Fusiones, adquisiciones y otro tipo de contratos desde el 15 de enero del 2023 hasta el 15 de enero del 2024 Salud y Fármacos	88

Novedades sobre la Covid

Enseñanzas de covid-19 para reducir la mortalidad y morbilidad en el Sur Global: abordar la equidad global de las vacunas para futuras pandemias (*Lessons learnt from COVID-19 to reduce mortality and morbidity in the Global South: addressing global vaccine equity for future pandemics*)

Martin R, Maleche A, Gay J, et al
BMJ Global Health 2024;9:e013680.

<https://gh.bmj.com/content/9/1/e013680> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: respuesta a pandemias, compartir el conocimiento científico, fuentes abiertas de información científica, compartir la propiedad intelectual, equidad de acceso a medicamentos, equidad de acceso a vacunas, derecho internacional en salud

Resumen

La covid-19, que mató a más de 6 millones de personas, no será la última pandemia. Las vacunas son esenciales para prevenir y poner fin a las pandemias. Por lo tanto, es importante avanzar ahora, antes de que surja la próxima, hacia la equidad mundial en materia de vacunas, estableciendo objetivos compartidos, con indicadores de desempeño a mediano plazo y metas para luchar por el acceso a largo plazo. La integridad científica, el desarrollo ético, la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación son fundamentales.

Los países pueden aprovechar lo aprendido durante su respuesta a las pandemias de VIH, pues han liderado un esfuerzo por garantizar el acceso equitativo a los servicios, en base al derecho, para seleccionar objetivos compartidos e implicar a las comunidades en mejorar el acceso y la entrega de vacunas seguras y de calidad.

Se puede mejorar el acceso:

- Fomentando el compartir los derechos de propiedad intelectual (PI) sobre el ARNm para que se puedan fabricar vacunas de ARNm en más continentes;

- Promoviendo la transparencia en los precios de las vacunas; recabando datos fácilmente comprensibles, accesibles y transparentes sobre las vacunas;
- Generando demanda para establecer un nuevo marco jurídico internacional que permita renunciar rápidamente a los derechos de PI en caso de una pandemia mundial; y
- Aprovechando la experiencia científica de todo el mundo.

El suministro se puede mejorar mediante: la creación de sistemas de salud pública sólidos, capaces de suministrar vacunas a lo largo de toda la vida; la creación o el fortalecimiento de las agencias reguladoras nacionales y de comités consultivos a nivel nacional que agrupen a científicos independientes especializados en vacunas; la difusión de información procedente de sistemas de vigilancia nacionales y subnacionales fiables y transparentes; mejorando el conocimiento de la gente a nivel global, para que se entienda que, a medida que surgen más datos científicos, se pueden producir cambios en las recomendaciones de salud pública; la priorización del acceso a las vacunas en función de criterios científicos durante una epidemia; y el desarrollo de estrategias para vacunar a las personas en mayor riesgo con las vacunas disponibles.

Combatir la desigualdad en las vacunas en 2023: ¿hemos avanzado? (*Tackling vaccine inequity in 2023: have we made progress?*)

Els Torreale

Expert Review of Vaccines, 2024;23:1, 1-4, DOI: 10.1080/14760584.2023.2292771

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2023.2292771> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: pandemia covid, equidad de acceso a remedios covid, acuerdo para responder a pandemias, CEPI, COVAX, OMS, acceso equitativo a vacunas, compartir la propiedad intelectual, compartir la tecnología en salud, Torreale, Alianza por las vacunas

Han pasado casi tres años desde que comenzó la pandemia de covid-19 que iba a poner patas arriba nuestras vidas. El Dr. Tedros describió como "apartheid de las vacunas", el fracaso colectivo en lograr que las revolucionarias vacunas estuvieran disponibles de forma equitativa -priorizando la vacunación de los más vulnerables en todas partes, en lugar de hacerlo primero en los países ricos, lo que debería convertirse en un fuerte impulso para hacer cambios transformadores que eviten que vuelva a suceder en el futuro [1,2]. Parece que hay un acuerdo consensuado en que el acceso equitativo a las vacunas debe ser una prioridad en los futuros marcos de preparación y respuesta ante pandemias. Pero ¿estamos "predicando con el ejemplo"?

La respuesta corta es no. Dadas las dificultades para alcanzar un consenso entre los Estados miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con vistas a un acuerdo vinculante sobre pandemias, y la débil declaración política sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias adoptada en octubre de 2023 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, hay pocos indicios de que se vaya a producir el cambio que necesitamos desesperadamente para situar la equidad en el centro de la respuesta [3]. No obstante, lo que se necesita está claro: un ecosistema farmacéutico integral, diseñado para responder a las necesidades de salud pública, en el que todas las regiones tengan capacidad para investigar, desarrollar, fabricar y distribuir vacunas y otras tecnologías sanitarias para responder a sus necesidades de salud [4]. Este enfoque, combinado con la capacidad de preparación y respuesta de los países para hacer llegar las vacunas a los brazos de la gente, sería transformador.

Los mismos actores que no lograron que las vacunas covid-19 estuvieran disponibles en todo el mundo cuando más se necesitaban, se están posicionando en el centro del futuro ecosistema de preparación y respuesta. Entre ellos se incluyen GAVI, La Alianza por las Vacunas (*The Vaccine Alliance*), la Coalición para la Preparación para Epidemias e Innovación (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* o CEPI) que juntos formaron COVAX, y otros socios implicados en el Acelerador de Acceso a covid-19 (ACT-A) como la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF), Wellcome y la OMS. Haciendo alarde de su condición de agentes de la salud global que trabajan por aumentar el acceso a las tecnologías sanitarias en los países de bajos y medianos ingresos, pretenden que se les otorgue el mandato, el poder y la financiación necesarios para volver a estar al mando, y prometen ser aún más rápidos. Esta es la premisa principal de la "Misión de los 100 Días" en torno a la cual se unen [5].

Proclaman que el acceso equitativo es una prioridad, pero no han demostrado cómo pueden lograrlo sin cambiar fundamentalmente su forma de trabajar. A pesar de los retos que afectaron el desempeño de las asociaciones público-privadas de salud mundial durante la pandemia de covid-19, éstas siguen siendo el modelo operativo que prefieren y apoyan los gobiernos del G7, el BMGF, Wellcome y la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* o IFPMA) [6]. Como mínimo, los acuerdos de financiación de este tipo de asociaciones público-privadas deberían incluir condiciones vinculantes relacionadas con el acceso equitativo, incluyendo el intercambio de tecnologías y conocimientos técnicos con una serie de fabricantes del Sur Global, y/o la fijación de precios en base a su coste más un margen de beneficio, y la transparencia de los desembolsos subyacentes en I+D.

La equidad en salud exige regular la propiedad y el control de las tecnologías y los conocimientos para utilizarlas a favor del bien común y a lo largo de toda la cadena de valor para innovar, desarrollar y fabricar vacunas. Los investigadores y desarrolladores del Sur Global deben tener acceso a los medios de innovación médica, no deben verse limitados a producir lo que otros han creado. Deben tener la capacidad de innovar en vacunas para abordar las necesidades prioritarias de salud de su país o región, en lugar de depender de que una empresa o la comunidad de salud global les faciliten el acceso a dicha innovación como un acto de caridad o benevolencia, si es que lo hacen.

Revisar el tema de la producción local de productos médicos en los países en desarrollo a la luz de la pandemia de covid-19

(Revisiting the Question of Local Production of Medical Products in Developing Countries in the light of COVID-19 Pandemic)

Chaudhuri, Sudip

Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4672943> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4672943> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: respuesta a pandemias, producción local de insumos médicos, dependencia de importaciones de productos médicos, suministro internacional de vacunas, competencia por acceder a vacunas, desarrollar la industria farmacéutica nacional, producción nacional de vacunas

Para ello deben tener acceso a las tecnologías y los conocimientos, incluyendo la "libertad para operar", es decir, la posibilidad de utilizar la ciencia y la tecnología existentes sin limitaciones indebidas en materia de propiedad intelectual, así como el acceso a la financiación adecuada y a recursos humanos cualificados para impulsar la investigación y el desarrollo de vacunas con fines de salud pública, no lucrativos. El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm iniciado por la OMS con su centro en Sudáfrica, que compartirá la tecnología y los conocimientos entre al menos 15 desarrolladores y productores de países de ingresos bajos y medios, y construirá colectivamente una reserva de productos de ARNm para abordar las necesidades de salud locales, representa un ambicioso proyecto piloto a tal efecto.

Referencias

1. Torreele E, McNab C, Adeyi O, et al. It is time for ambitious, transformational change to the epidemic countermeasures ecosystem. *Lancet*. 2023;401(10381):978–982. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00526-3
2. Clark H, Cárdenas M, Dybul M, et al. Transforming or tinkering: the world remains unprepared for the next pandemic threat. *Lancet*. 2022;399(10340):1995–1999. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00929-1
3. Patnaik P “Pandemic treaty talks hobbled by inefficient process”: negotiators. Countries struggle charting a path while also debating provisions [Internet]. *Geneva Health Files*. 2023. [cited 2023 Nov 30]. Available from: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/inb7-pandemic-treaty-delay-geneva-process-equity>
4. Torreele E, Wolfe D, Kazatchkine M, et al. From private incentives to public health need: rethinking research and development for pandemic preparedness. *Lancet Glob Health*. 2023;11(10):E1658–E1666. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00328-5
5. 100 days mission - international pandemic preparedness secretariat [Internet]. [cited 2023 Oct 5]. Available from: <https://ippsecretariat.org/>
6. Storeng KT, de Bengy Puyvallée A, Stein F. COVAX and the rise of the ‘super public private partnership’ for global health. *Glob Public Health*. 2021 [Internet] [cited 2023 Dec 4]. 1–17. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2021.1987502>

Resumen

Los países en desarrollo que dependen de las importaciones sufrieron enormemente durante la pandemia de covid-19 por su incapacidad para garantizar el acceso al suministro internacional de vacunas. Se reconoce la importancia de diversificar la producción, tanto a nivel nacional como internacional. Este artículo revisa críticamente las iniciativas en curso para

desarrollar la industria farmacéutica y de vacunas, con especial énfasis a los países africanos, que han sido de los más afectados durante la pandemia.

A pesar de las intensas deliberaciones y negociaciones en diferentes foros internacionales, los intentos de eliminar las barreras de propiedad intelectual para facilitar la fabricación de productos médicos en los países en desarrollo aún no han sido exitosos. Si bien estos esfuerzos deben continuar, también es esencial que los países en desarrollo tomen medidas proactivas para desarrollar capacidades de fabricación. La eliminación de las barreras de propiedad intelectual no logra automáticamente el desarrollo de dichas capacidades. El haber abolido la protección de las patentes de producto en India y Bangladesh, por ejemplo, ha contribuido al desarrollo de industrias farmacéuticas en estos países. En ambos países se tomaron medidas específicas antes de su abolición, lo que permitió capacitar a las empresas locales para aprovechar un entorno libre de restricciones de patentes.

Se ha avanzado bastante en el desarrollo de capacidad para la fabricación de vacunas en África. Pero a pesar de la larga historia de fabricación de vacunas y productos farmacéuticos, y a pesar de los incentivos que se han establecido para apoyar a la industria en varios países africanos, en el pasado, su impacto general ha sido decepcionante. Pero el entorno posterior a la covid-19 es muy diferente al pasado. Es importante comprender las limitaciones a las que se enfrentan los países africanos y apreciar los cambios que se han producido en el entorno para desarrollar una industria sostenible.

El pesimismo y el negativismo sobre las perspectivas de lograr una producción local sostenible han sido uno de los principales motivos por el que los resultados no han sido tan satisfactorios. Citando circunstancias desfavorables, se expresan dudas sobre la capacidad de estos países para fabricar medicamentos de calidad a precios competitivos. Lo que se pone de relieve es la contradicción entre la producción local y el acceso a los medicamentos. En lugar de enfrentarse a la tarea más difícil de desarrollar su propia industria, los países africanos pensaron que era mejor comprar productos para la salud a proveedores más baratos, como China e India, o recurrir a productos donados procedentes de esos países. A pesar de los discursos sobre el fomento de la producción local, las políticas siguieron siendo poco sistemáticas y ha faltado una estrategia eficaz para superar las dificultades iniciales. Organizaciones internacionales influyentes como el Banco Mundial destacaron las ineficiencias asociadas a la intervención gubernamental y aconsejaron una estrategia basada en las fuerzas del mercado, la desregulación y la liberalización de las importaciones. Pero esto tampoco mejoró la situación.

En todos los países donde se han creado industrias modernas, el gobierno ha desempeñado un papel de coordinación y liderazgo en el desarrollo de la industria. Los gobiernos también deben

intervenir activamente en África, reconociendo la complementariedad entre la intervención gubernamental y las fuerzas del mercado y el sector privado.

El entorno es mucho más propicio para el desarrollo de la industria. Hay mayor voluntad política y apoyo internacional para el desarrollo de la industria. Se han adoptado varias iniciativas para la transferencia de tecnología y el desarrollo tecnológico. También se han contraído compromisos financieros.

Sin embargo, la dificultad de los fabricantes locales para competir con las importaciones es una limitación crítica en África. Aun cuando la tecnología y los fondos están disponibles, es poco probable que las empresas privadas hagan inversiones de la naturaleza y escala que se requieren, sin tener garantizado un mercado. Pero este problema no ha recibido la atención que merece.

Todos los países de industrialización tardía que han desarrollado nuevas industrias han protegido las empresas locales, de una forma u otra, contra la competencia de las importaciones. Sin embargo, en África, las empresas extranjeras se enfrentan prácticamente a un régimen de libre comercio en materia de productos médicos. A la protección del mercado se opone el argumento de que los precios serán más altos debido a los mayores costes de producción (y los suministros pueden ser deficientes). Son preocupaciones legítimas, pero no insuperables. Se hace demasiado hincapié en el problema. Algunos estudios de mercado, incluyendo algunos estudios de simulación y modelización, sugieren que la protección no conlleva necesariamente precios más altos.

La protección elimina la competencia internacional, pero no la interna. El objetivo de la protección no es crear industrias ineficaces. Se supone que debe dar a las empresas locales el tiempo y la oportunidad de actualizar sus conocimientos para ser competitivas y resistir la futura competencia extranjera. La presunción no debe ser que la producción local no es viable. Una estrategia que consista en proporcionar el apoyo tecnológico y financiero necesario a las empresas locales, generando cierto grado de competencia en la industria local, junto con algunas medidas de protección para garantizar el mercado necesario, puede ofrecer el entorno adecuado para el desarrollo de la industria local.

Pero si ni siquiera se aceptan los precios temporalmente más altos que pueden darse en algunos casos, si se rechaza la protección temiendo que los precios sean más altos, entonces, dadas las inciertas perspectivas del mercado, es posible que no se realicen las inversiones necesarias y, por lo tanto, que continúe la dependencia de las importaciones. Los precios más altos pueden no ser deseables. Pero ¿es mejor la situación vivida durante la pandemia de covid-19, cuando África no pudo abastecerse de fuentes internacionales?

Financiado por Canadá, el descubrimiento médico ayuda a las grandes farmacéuticas, no a los pobres del mundo

(Financed by Canada, medical breakthrough helps Big Pharma, not global poor)

Linda McQuaig

The Star, 14 de diciembre de 2023

https://www.thestar.com/financed-by-canada-medical-breakthrough-helps-big-pharma-not-global-poor/article_4831a8e6-99d6-11ee-8c80-ff21b1bd6571.html

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: subsidios públicos para el sector privado, condicionar los subsidios al sector privado, nanopartículas lipídicas, financiamiento público de los avances médicos, avaricia de empresas farmacéuticas, ARNm, Moderna

Canadá desempeñó un papel heroico, poco conocido, en el desarrollo de la vacuna contra la covid, pero no utilizamos nuestra importante contribución para insistir en que la vacuna estuviera disponible para la población mundial.

En su lugar, permitimos que Pfizer utilizara una tecnología médica clave -desarrollada con millones de dólares provenientes de los fondos de investigación del gobierno canadiense- en su vacuna covid, con la que la empresa obtuvo más de 60.000 millones de dólares en beneficios.

Canadá no recibió ninguno de esos beneficios, ni tuvo voz ni voto sobre quién tendría acceso a la vacuna que salva vidas, a pesar de que la tecnología canadiense, conocida como nanopartículas lipídicas (NPL), es crucial para el funcionamiento de la vacuna. Sin ella, la vacuna de ARNm de Pfizer sencillamente no funcionaría.

La tecnología de nanopartículas lipídicas también es esencial para la vacuna de ARNm de Moderna, que también ha obtenido miles de millones en beneficios.

Así que los contribuyentes canadienses desempeñaron un papel clave en la financiación de la tecnología que hizo posible el desarrollo de las vacunas de ARNm. Sin embargo, las autoridades canadienses no tomaron ninguna medida para garantizar que las vacunas resultantes fueran accesibles a las personas que las necesitaban, en lugar de convertirse simplemente en enormes generadoras de beneficios para Big Pharma.

En este momento, miles de millones de personas en todo el mundo, especialmente en África, siguen sin recibir la vacuna porque las empresas farmacéuticas se resistieron a los esfuerzos internacionales por garantizar que los pobres del mundo tuvieran acceso a sus vacunas covid, o a que los fabricantes locales pudieran producir sus propias versiones de las vacunas.

Según el catedrático de Derecho Matthew Herder, director del Instituto de Justicia en Salud de la Universidad Dalhousie, esta oportunidad perdida pone de manifiesto el sistema profundamente defectuoso de Canadá, en el que Ottawa destina importantes fondos a la investigación médica básica, sin imponer condiciones que garanticen el acceso equitativo a los productos resultantes.

Herder sostiene que los proyectos de investigación que reciben financiación pública deberían estar obligados a establecer condiciones de acceso equitativo, y el gobierno debería

contrarrestar el énfasis en la protección de los derechos de propiedad intelectual apoyando la ciencia abierta en el desarrollo de fármacos y vacunas.

En cambio, con el sistema actual, los contribuyentes canadienses gastan unos 1.250 millones de dólares canadienses (1US\$= Ca\$1,35) al año para financiar la investigación médica básica en las universidades. Cuando esa financiación resulta en un avance médico, los investigadores implicados son los propietarios. Son libres de patentarlo y dirigirse a empresas comerciales -o crear sus propias empresas- para comercializarlo, explica el Dr. Joel Lexchin, profesor de política sanitaria de la Universidad de Toronto.

La tecnología de nanopartículas lipídicas fue desarrollada por el bioquímico Pieter Cullis, de la Universidad de Columbia Británica, con más de Ca\$10 millones en fondos federales. Cullis y sus colegas crearon una empresa biotecnológica que se asoció con Pfizer para desarrollar la vacuna covid y obtuvo grandes beneficios.

Pero los contribuyentes canadienses no tienen ningún derecho a la bonanza resultante, a pesar de que financiaron la investigación básica, que suele ser lo más difícil de conseguir.

El sistema actual, que da prioridad a los beneficios privados y a los derechos de propiedad intelectual, contrasta fuertemente con el sistema que ha estado vigente durante seis décadas, cuando Canadá tenía los laboratorios *Connaught Labs*, de propiedad pública.

Connaught, que estaba explícitamente comprometido con anteponer las necesidades de salud a los beneficios, se convirtió en uno de los principales productores de vacunas del mundo antes de ser privatizado en los años ochenta.

Sin recurrir a los recursos del gobierno o de la universidad, el equipo de científicos de Connaught realizó investigación básica, contribuyendo a algunos de los descubrimientos médicos clave del siglo XX. Connaught también desarrolló y produjo una amplia gama de vacunas y medicamentos, incluyendo la insulina, y los puso a disposición de todo el mundo a precios asequibles.

La privatización de Connaught fue un terrible error, que quedó especialmente claro durante la pandemia de covid, cuando Canadá luchó por acceder a las vacunas (incluyendo, irónicamente, a la vacuna de Pfizer que nuestra tecnología facilitó).

Si Connaught hubiera seguido existiendo, es casi seguro que habría estado entre los centros de investigación más importantes del mundo, esforzándose -y probablemente teniendo éxito- en el desarrollo de una vacuna.

Lamentablemente, el gobierno de Trudeau no ha mostrado ningún interés en volver a crear una empresa farmacéutica de titularidad pública como Connaught. Pero ¿es mucho pedir que,

cuando invertimos más de Ca\$1.000 millones al año en investigación médica, pongamos algunas condiciones?

Pfizer sube el precio hasta 100 veces el coste de producir Paxlovid (*Pfizer Spikes Paxlovid Prices to 100 Times Cost of Production*)
Public Citizen, 19 de octubre de 2023

<https://www.citizen.org/news/pfizer-spikes-paxlovid-prices-to-100-times-cost-of-production/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: avaricia de las empresas, precios exorbitantes, aumento injustificado de precio

Pfizer ha anunciado que aumentará el precio de lista de su tratamiento covid, nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid) en EE UU, donde está protegido por patentes a US\$1.390 por un tratamiento de cinco días. Expertos de la Universidad de Harvard han calculado que el coste de producción de un ciclo de cinco días de nirmatrelvir-ritonavir es de US\$13. Public Citizen publicó un análisis en el que concluía que más de ocho millones de personas con covid, en alto riesgo y residentes en países de ingresos bajos y medios, no pudieron acceder a Paxlovid en 2022, lo que dejaría sin cubrir más del 90% de las necesidades de salud [1]. Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen emitió la siguiente declaración.

"Se estima que el nuevo precio de Pfizer es 100 veces superior a su coste de producción.

"Pfizer ha ganado decenas de miles de millones de dólares en ventas de Paxlovid, en gran parte a través de importantes compras gubernamentales. Pfizer podría optar por apoyar la lucha contra la covid y facilitar el acceso al tratamiento bajando sus ya inflados precios.

"En lugar de ello, Pfizer optó por duplicar su precio en EE UU, justo cuando la financiación para la pandemia flaquea y comienza la precaria temporada viral de invierno. Esto presionará los presupuestos de salud y contribuirá a un mayor racionamiento del tratamiento.

"Pfizer trata el Paxlovid como un bolso de Prada; un lujo para unos pocos en lugar de un tratamiento para muchos. Una vergüenza".

Referencia

1. <https://www.citizen.org/news/new-analysis-reveals-shocking-extent-of-unmet-need-for-paxlovid-in-lmics-during-covid-19-emergency/>

Un nuevo análisis revela el impactante grado de necesidad no cubierta de Paxlovid en los países de ingresos bajos y medios durante la emergencia por covid-19

(*New Analysis Reveals Shocking Extent of Unmet Need for Paxlovid in LMICs During COVID-19 Emergency*)

Public Citizen, 17 de octubre de 2023

<https://www.citizen.org/news/new-analysis-reveals-shocking-extent-of-unmet-need-for-paxlovid-in-lmics-during-covid-19-emergency/>

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: equidad de acceso a insumos médicos, inequidad en pandemia covid, Paxlovid, acceso a Paxlovid, exención de patentes en caso de pandemia, nirmatrelvir/ritonavir, USITC, restricciones de acceso a Paxlovid, Public Citizen

En un análisis publicado hoy, *Public Citizen* y el *Health Global Access Project* (Health GAP o Proyecto de Acceso Global a la Salud) [1] han descubierto que el número de personas con infecciones de alto riesgo por covid-19 en los países de ingresos bajos y medios superó el suministro adquirido del antiviral recomendado por la Organización Mundial de la Salud — nirmatrelvir/ritonavir, comercializado por Pfizer como Paxlovid— por al menos ocho millones de tratamientos en 2022. A finales de la emergencia por covid-19, este déficit dejó sin cubrir, como mínimo, al 90% de las necesidades del tratamiento preferido por la OMS en los países en desarrollo.

La noticia llega en un momento en que Pfizer ha anunciado un aumento de los precios de Paxlovid en EE UU —lo que podría dificultar aún más el acceso al tratamiento— y cuando la Comisión de Comercio Internacional de EE UU (USITC o *U.S. International Trade Commission*) publica su informe sobre el acceso a las pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19,

según las normas de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio (OMC o *World Trade Organization*). Se espera que el informe de la USITC contribuya a orientar las tan demoradas deliberaciones del gobierno estadounidense respecto a la exención de los tratamientos y pruebas diagnósticas para la covid-19 de ciertos procesos obligatorios de la OMC, con el fin de que los países de ingresos bajos y medios puedan acceder más fácilmente a los medicamentos.

"Como mínimo, en los países en desarrollo, el número de personas que necesitaban Paxlovid era diez veces superior al de las que tuvieron la oportunidad de recibirlo, y esto, casi con toda seguridad, subestima significativamente el problema", afirmó Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de *Public Citizen* (*Access to Medicines program at Public Citizen*). "Las necesidades en materia de salud superaron con creces el suministro adquirido, al menos en una orden de magnitud. Debemos agradecerse, en parte, a las barreras de propiedad intelectual, en medio de escasa financiación para la salud, y múltiples fallos para apoyar adecuadamente la respuesta mundial frente a la covid. Los elevados precios de las empresas farmacéuticas, la

confidencialidad de los contratos y los monopolios de suministro suprimen la demanda y dificultan que los organismos de salud que tienen escasos recursos adquieran el tratamiento que necesitan para atender a la gente".

El análisis sugiere que apoyar diversas fuentes de suministro asequibles y fiables de futuros tratamientos puede ayudar a impulsar la demanda de los países y satisfacer las necesidades de tratamiento.

Utilizando los acuerdos de suministro disponibles públicamente y los datos de la Organización Mundial de la Salud, *Public Citizen* determinó que, para finales de 2022, los países de ingresos bajos y medios solo habían adquirido unos 916.120 tratamientos de Paxlovid, en comparación con una necesidad poblacional mínima de 9.135.953 tratamientos. También determinó que se adquirieron 780.000 tratamientos a través de acuerdos bilaterales de suministro con Pfizer y se recibieron 135.120 tratamientos del Acelerador de Acceso a las Herramientas contra la covid-19 (ACT-A o *Access to COVID-19 Tools Accelerator*). Mientras tanto, se donaron 1.000 tratamientos a través del incipiente consorcio de inicio rápido del tratamiento covid (*COVID Treatment Quick Start Consortium*). Los nuevos datos de Pfizer podrían ayudar a completar el recuento exhaustivo del suministro de Paxlovid a los países de ingresos bajos y medios durante 2022.

Según Airfinity, en 2022, al menos 9,1 millones de personas de 65 años o más estaban infectadas por covid-19 en los países de ingresos bajos y medios. Esta estimación tan moderada de las infecciones de alto riesgo excluye a otras poblaciones de riesgo, como las personas que padecen enfermedades crónicas o covid prolongado, lo que significa que el número real de personas que podrían haberse beneficiado del tratamiento, y no lo recibieron, probablemente sea mucho mayor.

Activistas presentan oposición a la patente para impugnar el monopolio de baricitinib, el tratamiento covid-19

(Activists File Patent Opposition to Challenge COVID-19 Drug Monopoly on Baricitinib)

Make Medicines Affordable, 26 de noviembre de 2023

<https://makemedicinesaffordable.org/activists-file-patent-opposition-to-challenge-covid-19-drug-monopoly-on-baricitinib/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

Tags: acceso a tratamiento covid, oposición a patentes, baricitinib, ravulizumab

Activistas de Marruecos, Tailandia y Vietnam han presentado oposiciones a las patentes para desafiar a los fabricantes de fármacos Incyte y Eli Lilly por el monopolio del baricitinib, la terapia covid-19 aprobada por la OMS [1].

International Treatment Preparedness Coalition-Middle East and North Africa (ITPC-MENA), la red nacional de personas que viven con el VIH en Tailandia (TNP+) y la red de personas que viven con el VIH en Vietnam (VNP+), todas ellas asociadas a la campaña *Make Medicines Affordable*, han presentado demandas en un intento de acabar con el monopolio del medicamento, para que sea asequible y accesible.

En enero de 2022, la OMS recomendó el baricitinib para tratar la covid-19, y se recomienda para los pacientes que los médicos determinan que están moderada o críticamente enfermos. La

"Este análisis subraya la urgencia de que EE UU manifieste inmediatamente su apoyo y contribuya a lograr que se amplie la decisión de la OMC sobre vacunas, para incluir las pruebas diagnósticas y tratamientos, eliminando las normas contraproducentes de la OMC y contribuyendo a crear un entorno que facilite que los países respondan a las necesidades de salud de su población", dijo Melinda St. Louis, directora de *Global Trade Watch* en *Public Citizen*.

En una carta enviada esta semana, los grupos que defienden el acceso a la salud pidieron a la administración Biden que se enfrentara a la industria farmacéutica y apoyara la ampliación de la decisión de la OMC de junio de 2022 a los tratamientos y pruebas diagnósticas.

"Al ampliar la Decisión de junio de 2022 de la OMC para incluir los tratamientos y pruebas diagnósticas, será más fácil que se emitan licencias obligatorias en los países de ingresos bajos y medios, que eliminan las barreras de las patentes y permiten una mayor exportación e importación a los mercados desatendidos por los monopolios de las grandes empresas farmacéuticas", declaró el profesor Brook K. Baker, analista principal de políticas del proyecto de acceso global a la salud (*Health Global Access Project*). "Queda mucho por hacer en la OMC y en la negociación del Tratado de la OMS sobre Pandemias para anular las múltiples barreras de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y tratamientos vitales, pero la decisión de EE UU de facilitar el acceso equitativo a través de licencias obligatorias, después de un largo y desafortunado retraso, es un pequeño paso en la dirección correcta".

Puede leer el informe completo en este enlace

<https://www.citizen.org/article/paxlovid-procured-supply-vs-health-need-in-low-and-middle-income-countries-through-the-end-of-2022/>

OMS declaró que estos medicamentos salvarán vidas en la medida de lo disponibles y asequibles que sean, pero las solicitudes de patente de las empresas farmacéuticas Incyte y Eli Lilly amenazan el acceso al tratamiento.

El 22 de diciembre de 2022, ITPC-MENA presentó una demanda de nulidad contra la patente concedida a Incyte en Marruecos (MA32219B1), que protege el compuesto baricitinib. Es la primera vez que se presenta una oposición a una patente sobre un medicamento en ese país.

"Hasta ahora, las patentes se consideraban casi sagradas en Marruecos y nunca se impugnaban, ni siquiera cuando eran ilegítimas", declaró Othmane Marrakchi, responsable de promoción de ITPC-MENA, Marruecos.

"Una victoria en este caso no sólo facilitará el acceso a baricitinib genérico asequible, sino que también significará algo que todavía es más importante: el inicio del cuestionamiento de

las patentes de baja calidad y de un debate sobre la necesidad de reformar el sistema de análisis y concesión de patentes", afirmó Marrakchi.

VNP+ presentó una demanda de nulidad el 29 de diciembre de 2022 contra la patente #14607 de Incyte concedida en Vietnam, que también protege al compuesto baricitinib.

"Hemos utilizado las oposiciones a las patentes para desafiar el sistema de análisis de patentes y abogar por modificar la ley de patentes con el objetivo de garantizar que la ley se utiliza para proteger los intereses públicos, en particular el acceso a medicamentos asequibles", dijo Dong Do Dang, Presidente de VNP+.

TNP+ presentó una observación de terceros el 8 de marzo de 2023 contra la solicitud de patente de Incyte (TH0901000922), que estaba pendiente y pretendía asegurar el monopolio del compuesto baricitinib en Tailandia. El baricitinib aún no ha sido patentado en Tailandia, ya que está siendo analizado por la oficina de patentes tailandesa.

En Tailandia, expertos médicos y defensores de la salud presionaron al gobierno para que incluyera el baricitinib en las guías nacionales de tratamiento de la covid-19 y en la lista nacional de medicamentos esenciales. Gracias a ello, los hospitales podían recetar el fármaco a los pacientes, quienes no tenían que pagar por su tratamiento, explicó Chalerm Sak Kittittrakul, gestor de proyectos de TNP+ para el acceso a los medicamentos.

"Sin embargo, el precio original del baricitinib es bastante elevado", dijo Kittittrakul. "Para bajar el precio, tenemos que fomentar la competencia del baricitinib genérico en Tailandia".

Antes de su uso como fármaco covid-19, el baricitinib se utilizaba para tratar la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa. En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo exclusivo de licencia a nivel mundial [2] y de colaboración para el desarrollo y la comercialización de baricitinib (vendido bajo la marca Olumiant). El 1 de junio de 2018, Lilly anunció en su página web que baricitinib había sido aprobado por la FDA para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa.

Si bien el costo estimado de fabricación de baricitinib es de US\$2 por tratamiento, Lilly le puso un precio significativamente

más alto durante el apogeo de la pandemia de covid. Según un informe de Harvard, el precio de lista de Eli Lilly es de US\$1.109,92 por tratamiento de 14 días con baricitinib 4 mg, 555 veces superior al precio genérico estimado en función de los costes [3].

Además, durante la pandemia, Lilly no procedió a compartir ampliamente la tecnología, ni anunció que no exigiría que se respetaran sus patentes sobre el fármaco cuando se utilizara en el tratamiento de la covid-19. En lugar de ello, a medida que la variante Delta hacía estragos en la India durante la primavera de 2021, la empresa empezó a conceder licencias voluntarias a una selección de fabricantes de la India, manteniendo así el monopolio de Lilly en medio de una pandemia mundial.

El 19 de noviembre de 2020, el baricitinib fue el primer tratamiento inmunomodulador en recibir la aprobación de la FDA para tratar la covid-19. La agencia lo aprobó para tratar la covid-19 en adultos hospitalizados que requieren oxígeno suplementario, ventilación mecánica no invasiva o invasiva, u oxigenación por membrana extracorpórea.

Varios informes indican [4] que hubo múltiples ensayos clínicos que evaluaron la eficacia de baricitinib para la covid-19 que fueron parcialmente financiados con fondos públicos. Estos ensayos incluyen un ensayo sobre la seguridad y eficacia de terapias en investigación para el tratamiento de la covid-19 en adultos hospitalizados, patrocinado por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) que es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Además, el Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido patrocinó un estudio en pacientes con covid-19 antes de ser ingresados en la UCI, en el que se evaluó la eficacia de baricitinib y ravulizumab como posibles tratamientos. Estos resultados influyeron, en parte, a la inclusión del baricitinib en las guías de tratamiento de la covid-19 de la OMS y de EEUU.

Referencia

1. Agarwal A, Hunt B J, Stegemann M, Rochweg B, Lamontagne F, Siemieniuk R A et al. A living WHO guideline on drugs for covid-19 BMJ 2020; 370:m3379 doi:10.1136/bmj.m3379
2. Drugs.com. Olumiant. https://www.drugs.com/nda/baricitinib_160119.html
3. Melissa J Barber, Dzintars Gotham. Estimated cost-based generic prices for baricitinib, 17 de enero de 2022 https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated_cost-based_generic_prices_for_baricitinib.pdf
4. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04381936?cond=COVID19%20Infection&term=baricitinib&page=3&rank=28>

Transferencia de tecnología de vacunas durante una crisis global de salud: Actores, capacidades e instituciones.

(Vaccine technology transfer in a global health crisis: Actors, capabilities, and institutions)

Fonseca EMD, Shadlen KC, Achcar HM.

Res Policy. 2023 May;52(4):104739. doi: 10.1016/j.respol.2023.104739. Epub 2023 Feb 8. PMID: 36785560; PMCID: PMC9907960. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733323000239> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: transferencia de tecnología, respuesta a pandemias, producción local de insumos médicos, terciarización de la producción de vacunas covid, vacuna covid AstraZeneca, producción vacuna AstraZeneca, Bio-Manguinhos

Puntos importantes

- Identificar los desafíos de la transferencia internacional de tecnología durante las crisis de salud

- Estudio de caso de la producción de la vacuna AstraZeneca covid-19 en Brasil
- Factores que permiten el éxito: política, capacidades y regulación
- Las lecciones pueden servir de base para la producción de vacunas en el Sur Global, más allá de la covid-19

Resumen

La pandemia de covid-19, durante la cual las empresas farmacéuticas internacionales trataron de construir redes globales de fabricación para aumentar el suministro de vacunas, ha generado mayor interés en comprender el papel de la transferencia de tecnología entre las empresas. Si bien se ha prestado considerable atención al seguimiento del alcance de la transferencia internacional de tecnología de vacunas, sabemos poco sobre cómo esos acuerdos se establecieron y funcionaron en la práctica. Es de vital importancia comprender los desafíos que enfrentan estos proyectos y cómo se pueden superar.

Este artículo da cuenta de la asociación entre la multinacional farmacéutica británico-sueca AstraZeneca, el desarrollador de vacunas que ha realizado la mayor transferencia de tecnología y ha construido la red de fabricación más amplia a nivel mundial, y Bio-Manguinhos, un laboratorio público vinculado al Ministerio de Salud de Brasil. El estudio de caso demuestra la importancia de la capacidad y la flexibilidad regulatoria. Además, el análisis destaca el papel de factores políticos que afectan el proceso de transferencia de tecnología e innovación en general.

Debido a los riesgos involucrados y la necesidad de movilizar rápidamente las capacidades existentes y construir otras nuevas, así como el imperativo de coordinar los procesos regulatorios y de fabricación, y asignar recursos para hacer que tales acuerdos sean factibles, los proyectos de transferencia de tecnología se deben habilitar políticamente. De cara al futuro, el estudio de caso tiene implicaciones para las iniciativas de transferir la tecnología para ampliar la producción de vacunas en el Sur Global.

Exclusiva: Presionan a la organización de vacunas CEPI para que comparta sus acuerdos sobre los precios. Grupos de activistas piden más transparencia a la organización dedicada a desarrollar vacunas. (*Exclusive: Vaccine org CEPI under pressure to share pricing agreements. Activist groups are calling for more openness from the vaccine development organization.*)

Andrew Green

Devex, 11 de diciembre de 2023

<https://www.devex.com/news/exclusive-vaccine-org-cepi-under-pressure-to-share-pricing-agreements-106781>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: secretismo en contratos de compra de vacunas covid, CEPI, 100 Days Mission, producción rápida de vacunas, transparencia en el precio de las vacunas covid, ARNm, Alianza por las vacunas, condicionar las ayudas de CEO, acceso equitativo a insumos médicos, respuesta a pandemia

En una carta abierta compartida [1] en exclusiva con Devex, varios grupos de activistas solicitan a la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI o Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias) [2] que tome medidas para mejorar la transparencia y el acceso, lo que incluye publicar los términos de cualquier acuerdo de precios que la organización establezca.

CEPI, que se lanzó en 2017 para desarrollar inmunizaciones contra las nuevas enfermedades infecciosas, fue un actor clave en la asociación COVAX (Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 o *Covid-19 Vaccines Global Access*), que a final de cuentas no logró [3] ofrecer un acceso equitativo a las vacunas contra la covid-19 [4]. Ahora CEPI lidera la Misión de 100 Días (100 Days Mission) [5], una iniciativa para desarrollar capacidad de respuesta a la aparición de cualquier nueva enfermedad con el desarrollo de una vacuna en un plazo de 100 días.

"La CEPI es una de las organizaciones privilegiadas e importantes que se encuentran en posición de ayudar a realizar inversiones clave para luchar contra futuras amenazas de la forma más rápida y equitativa posible", dijo Peter Maybarduk, que dirige el grupo de acceso a los medicamentos de Public Citizen, a Devex. "Necesitamos que los ciudadanos no solo comprendan mejor cuáles son esas inversiones públicas, sino las condiciones bajo las que se realizan".

La coalición ya ha establecido varias alianzas para alcanzar la Misión de los 100 Días, incluyendo los acuerdos con Moderna para utilizar la tecnología de la plataforma de ARN mensajero de esta empresa farmacéutica para fabricar candidatos a vacunas basadas en la investigación financiada por la CEPI [6], y con BioNTech para avanzar en las vacunas de ARNm contra la viruela símica [7].

Mientras se prepara para la aparición de un virus desconocido, la CEPI sigue buscando alianzas para desarrollar vacunas contra diversos patógenos prioritarios —como el virus del ébola y de Lassa— y financia esfuerzos adicionales para avanzar en la tecnología de las vacunas.

Los grupos activistas de Public Citizen [8], *People's Vaccine Alliance* (Vacunas para la Gente), Health GAP (Proyecto de Acceso Global a la Salud o *Health Global Access Project*) y *Médecins Sans Frontières Access Campaign* (Campaña de Acceso de Médicos sin Fronteras) [9] esperan que la CEPI proporcione mucha más información sobre todos esos acuerdos. Esto incluye:

- Dar a conocer los términos de cualquier acuerdo de precios e información sobre cómo la CEPI garantizará la asequibilidad;
- Divulgar cualquier acuerdo relacionado con el suministro de productos a países de ingresos bajos y medios, incluyendo detalles sobre cualquier dosis que se esté almacenando para fines de investigación;

- Y hacer públicas las condiciones relativas a la concesión de licencias y la transferencia de tecnología de cualquier producto resultante de las inversiones de la CEPI.

También están presionando a la CEPI —que obtiene gran parte de su financiación de fuentes públicas— para que exija a las empresas con las que trabaja que concedan licencias de propiedad intelectual y transfieran su tecnología a los fabricantes de países de ingresos bajos y medios y a socios de la OMS, incluyendo el programa de transferencia de tecnología de ARNm [10,] que incluye a fabricantes de biotecnología en 15 países de ingresos bajos y medios.

Un portavoz de la CEPI dijo a Devex que la organización "incorpora obligaciones contractuales de acceso equitativo en cada uno de sus acuerdos de financiación para el desarrollo de vacunas, como una palanca importante para permitir el acceso equitativo". Sin embargo, advirtieron que, debido a que la información confidencial y financiera está sujeta a derechos de propiedad, no podían satisfacer todas las peticiones de los activistas, incluyendo la publicación completa de los acuerdos.

No obstante, afirmaron que muchos de esos acuerdos "incluyen requisitos para transferir tecnología a otros fabricantes — incluyendo a los que se encuentran en el sur global— en determinadas circunstancias".

El portavoz de la CEPI añadió que no sería realista imponer "un solo modelo de condiciones de acceso a toda nuestra cartera" porque "cada candidato a vacuna que apoya la CEPI está diseñada para abordar un problema, una población o un entorno específicos", lo que prohíbe usar un "modelo único para todos".

Maybarduk señaló que, aunque la CEPI considere insostenible divulgar un acuerdo sin tachaduras, debería haber la posibilidad de debatir qué información es esencial para el interés público, que pueda pesar más que la protección de la privacidad. La carta abierta surge a raíz de una respuesta a la covid-19 que estuvo plagada de desigualdades en el acceso a vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas. Algunos fabricantes de vacunas, como BioNTech y Moderna, se beneficiaron de la investigación financiada con fondos públicos, pero no se les exigió que compartieran su tecnología de propiedad intelectual ni que revelaran las condiciones de sus acuerdos de compra. Maybarduk criticó a la CEPI por no aprovechar todo su poder, como uno de los organizadores de COVAX, para presionar a favor de un acceso asequible.

La CEPI se ha comprometido con el acceso equitativo, publicando una Política [11] y un Marco de Acceso Equitativo [12]. En esos documentos, la coalición ha prometido mantener las reservas de vacunas para investigación que se puedan utilizar gratuitamente durante un brote, y se ha comprometido a coordinar con la comunidad de salud mundial para permitir la autorización de las vacunas financiadas por la CEPI. La coalición también se compromete a "garantizar la adquisición, distribución, lanzamiento y administración de las vacunas autorizadas para proteger la salud mundial, a un precio que no limite el acceso equitativo y sea sostenible para el fabricante".

El portavoz de la CEPI explicó otras medidas que la organización ha adoptado para garantizar que se cumplan sus compromisos de

acceso equitativo, incluyendo la publicación de resúmenes de las cláusulas de acceso en sus acuerdos de financiación covid 19 y su catálogo de patógenos prioritarios, y ha puesto los acuerdos completos a disposición de su comité ejecutivo y sus inversionistas.

"Hasta la fecha, la mayoría de nuestras partes interesadas, en general, han aceptado este planteamiento", escribió el portavoz en un correo electrónico, al tiempo que afirmaba: "Seguiremos trabajando con nuestros socios de la sociedad civil y los que son defensores de la causa, para explorar otras medidas que podríamos tomar para abordar sus preocupaciones y lograr nuestro objetivo común de mejorar la equidad para acceder a vacunas vitales".

Algunos de los acuerdos a los que ha llegado la CEPI en cumplimiento de su Misión de los 100 Días hacen referencia al acceso equitativo. Una asociación con Emervax [13] para promover la tecnología de las vacunas de ARN circular, y otra con la Universidad de Oxford [14] para desarrollar prototipos de vacunas [15], se comprometen a garantizar el acceso equitativo, en consonancia con la Política de Acceso Equitativo.

El acuerdo de Oxford se compromete a dar prioridad a las personas que más necesiten acceder a las vacunas, independientemente de su capacidad de pago. La asociación con Emervax incluye un compromiso de transferencia de tecnología.

Aunque Maybarduk reconoce la importancia de estos compromisos, "está el problema de garantizar que la CEPI pueda hacerlos cumplir adecuadamente, lo que sería más fácil si fueran públicos". La carta abierta a la CEPI también plantea dudas sobre la falta de detalles que hay detrás de esas declaraciones públicas: "Los breves resúmenes y las diferencias en los detalles sobre las condiciones de acceso que se incluyen en los acuerdos son insuficientes para proteger el interés público y limitan la capacidad del público para apoyar a la CEPI en su misión".

Por otra parte, existen preocupaciones derivadas de algunos acuerdos, como los que se firmaron con BioNTech y Moderna — que son aún más vagos en sus compromisos y no incluyen ninguna promesa de transferencia de tecnología—. El acuerdo con BioNTech promete un acceso asequible a una vacuna contra la viruela símica en los países de ingresos bajos y medios, pero la carta abierta critica la falta de detalles sobre cómo se fijará el precio y cómo se supervisará y ejecutará la entrega de la vacuna.

El acuerdo con Moderna es especialmente preocupante para Maybarduk, porque la CEPI enviará sus diseños de antígenos para generar materiales para ensayos clínicos utilizando la plataforma de Moderna. Aunque CEPI afirma que mantendrá el control sobre los diseños, no está claro quién conservará la propiedad intelectual sobre el producto final.

"Poseer y tener derechos comerciales exclusivos sería una ganancia inesperada para Moderna", dijo.

El portavoz de la CEPI dijo a Devex que, en caso de que alguno de los antígenos diseñados en la plataforma de Moderna acabara utilizándose en el desarrollo de un candidato a vacuna, el contrato de la CEPI con Moderna exige que la vacuna "esté disponible a un precio asequible para los compradores del sector

público, para que se utilice en los países de ingresos bajos y medios".

Pero Maybarduk dijo que, aunque los activistas "aprecian los objetivos, sería útil poder leer las cláusulas concretas en lugar de confiar en una breve declaración de principios".

Referencias

1. Letter to CEPI: Greater disclosure of equity terms needed. Public Citizen. February 13, 2024. <https://www.citizen.org/article/letter-to-cepi-ceo-greater-disclosure-of-equity-terms-is-needed/>
2. Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/coalition-for-epidemic-preparedness-innovations-cepi-72733>
3. Lei Ravelo, J., & Byatnal, A. Devex CheckUp: Is COVAX still relevant as a vaccine sharing initiative? Devex. April 7, 2022. <https://www.devex.com/news/devex-checkup-is-covax-still-relevant-as-a-vaccine-sharing-initiative-102973>
4. COVID-19 The latest on how the coronavirus is affecting global development. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/focus/covid-19>
5. Green, A. 'Just break the glass' — Inside CEPI's 100-day plan for a new vaccine. Devex. April 28, 2022. <https://www.devex.com/news/just-break-the-glass-inside-cepi-s-100-day-plan-for-a-new-vaccine-103115>
6. CEPI and Moderna harness mRNA technology to advance 100 Days Mission. CEPI. October 30, 2023. https://cepi.net/news_cepi/cepi-and-moderna-harness-mrna-technology-to-advance-100-days-mission/
7. BioNTech and CEPI announce partnership to advance mRNA MPOX vaccine development and support CEPI's 100 Days Mission. CEPI. September 18, 2023. https://cepi.net/news_cepi/biontech-and-cepi-announce-partnership-to-advance-mrna-mpox-vaccine-development-and-support-cepis-100-days-mission/
8. Public Citizen. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/public-citizen-73284>
9. Médecins Sans Frontières (MSF). Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/medecins-sans-frontieres-msf-44566>
10. World Health Organization: WHO. mRNA Technology Transfer Programme moves to the next phase of its development. World Health Organization. April 20, 2023. <https://www.who.int/news/item/20-04-2023-mrna-technology-transfer-programme-moves-to-the-next-phase-of-its-development>
11. CEPI: Equitable Access Policy. CEPI. December 20, 2018. <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/01/Equitable-Access-Policy.pdf>
12. CEPI: Equitable Access Framework. CEPI. May, 2023. https://cepi.net/wp-content/uploads/2023/05/CEPI_Equitable-Access-Framework_May-2023_2.pdf?swfpc=1
13. CEPI to support circular RNA-based platform technology for vaccine development against emerging viral threats. CEPI. October 26, 2023. https://cepi.net/news_cepi/cepi-to-support-circular-rna-based-platform-technology-for-vaccine-development-against-emerging-viral-threats/
14. University of Oxford. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/university-of-oxford-56692>
15. CEPI and University of Oxford to accelerate vaccine development against Disease X. CEPI. August 29, 2023. https://cepi.net/news_cepi/cepi-and-university-of-oxford-to-accelerate-vaccine-development-against-disease-x/

España. La justicia nos da la razón: los precios de los medicamentos deben ser públicos

Salud por Derecho, 12 de enero de 2024

<https://saludporderecho.org/sentencia-veklury-transparencia/>

El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 4 de Madrid ha dado la razón a Salud por Derecho, a la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) y al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el litigio que manteníamos contra el Ministerio de Sanidad y contra la compañía Gilead. El Gobierno y la farmacéutica habían acudido a los tribunales para intentar evitar que se hiciera público el precio y el impacto económico para las arcas públicas del remdesivir, un medicamento contra la Covid-19 comercializado por Gilead bajo el nombre de Veklury.

En marzo de 2022, Salud por Derecho y OCU —en nombre de la campaña No es Sano— presentamos una serie de peticiones al Ministerio de Sanidad a través del Portal de la Transparencia. En ellas, solicitábamos acceso a los precios reales de diferentes medicamentos, principalmente nuevos y con mayor coste, así como conocer su impacto en el presupuesto público. Sin embargo, Sanidad se negó a compartir esa información, argumentando que los precios de los medicamentos son confidenciales y cumpliendo así con la opacidad impuesta por la industria farmacéutica en los acuerdos de compra de medicamentos a los que llega con el Gobierno.

Ante esta negativa, recurrimos al Consejo de Transparencia, que nos dio la razón e instó al Ministerio de Sanidad a compartir la información. En respuesta, el Gobierno, junto con la compañía Gilead, optó por llevar el caso a los tribunales mediante un recurso contencioso-administrativo, buscando mantener en

secreto el precio del remdesivir. Sanidad también emprendió acciones legales similares sobre el precio del medicamento lanadelumab (Takhzyro), aunque aún no ha finalizado el procedimiento.

La sentencia sobre remdesivir aún no es firme y puede ser apelada en los próximos 15 días. El texto asegura que conocer el precio y el impacto presupuestario de remdesivir no vulnera la protección de los intereses económicos y comerciales, ni aspectos como el secreto profesional, la propiedad intelectual o la confidencialidad, como han alegado en todo este tiempo tanto la compañía como el Ministerio. Además, hace referencia a una reciente sentencia de la Audiencia Nacional que sostiene que conocer el precio de un determinado medicamento “supera con mucho el interés particular del laboratorio para que no se ofrezca dicha información sobre la base de su simple interés particular”.

Se trata de un paso muy importante en el ámbito de la transparencia. “La ciudadanía tiene derecho a saber cuánto está pagando con sus impuestos por los medicamentos. Los intereses privados no pueden estar por encima del interés público y eso es lo que ampara esta sentencia”, asegura Vanessa López, directora de Salud por Derecho. “Nos ha costado casi dos años llegar hasta aquí, la transparencia en el precio y la financiación de los fármacos no puede ser a golpe de sentencia, necesitamos que la Administración adopte una actitud más proactiva y la aplique como parte de la rendición de cuentas a la ciudadanía”, añade.

“Es fundamental que se sigan produciendo avances en transparencia. Este tipo de información, referente a la aprobación y financiación de los medicamentos y terapias es de interés público, debe estar disponible para los usuarios”, afirma por su parte Ileana Izverniceanu, directora de Comunicación y de Relaciones Institucionales de OCU.

Transparencia gota a gota

Esta sentencia a favor de las organizaciones de No es Sano se suma a otras recientes que también han dado la razón a la Fundación Civio en sus solicitudes relacionadas con el precio y las condiciones de financiación de medicamentos como Luxturna y Zolgensma, procesos que guardan similitudes con el caso de Veklury y que han culminado en decisiones judiciales.

Sin embargo, este no ha sido el primer caso para No es Sano. La transparencia es para las organizaciones de la campaña una prioridad desde sus inicios. Ya en 2018, la compañía Novartis intentó impedir a través de otro recurso contencioso administrativo que el Ministerio de Sanidad hiciera público el precio de Kymriah, un novedoso procedimiento terapéutico, enmarcado dentro de las denominadas inmunoterapias celulares (CAR-T), para tratar la leucemia linfoblástica aguda. En aquella ocasión, el juez señaló que el Ministerio debería haber escuchado a la farmacéutica y conocer sus alegaciones al inicio del procedimiento. De este modo, el litigio quedó paralizado por un defecto de forma. En esta ocasión, la balanza sí se ha inclinado hacia el interés público.

Taiwán hace público el contrato con Medigen para la vacuna covid-19

(Taiwan makes public Medigen COVID-19 vaccine contract)

Focus Taiwan, 16 de enero de 2024

<https://focustaiwan.tw/society/202401160015>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: transparencia de los contratos de vacunas covid, precios secretos de vacunas covid, transparencia en contratos públicos, Medigen

Los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) publicaron el martes el contrato que utilizaron para comprar la vacuna covid-19 fabricada por *Medigen Vaccine Biologics Corp.*, con sede en Taiwán, en 2021, en un esfuerzo por poner fin a las continuas acusaciones de que el acuerdo carecía de transparencia.

El documento de 58 páginas se hizo público después de que la junta directiva de Medigen aprobara una resolución que autorizaba al gobierno a hacerlo, dijo el director general de los CDC, Chuang Jen-hsiang (莊人祥), en una conferencia de prensa vespertina.

Chuang dijo que el contrato demostraba que la compra se realizó de acuerdo con la ley y las normas internacionales, y que el período de confidencialidad estipulado era de cinco años, no los 30 años que algunos críticos afirmaron durante el período previo a las elecciones presidenciales y legislativas del 13 de enero en Taiwán.

Incluso antes de su publicación, el contrato ya había sido revisado por la Oficina Nacional de Auditoría y los Legisladores, ninguno de los cuales encontró evidencia de comportamiento ilegal, dijo Chuang.

En virtud del contrato de mayo de 2021, Taiwán compró 5 millones de dosis de la vacuna de Medigen, de las cuales 200.000 fueron donadas a cambio de la ayuda del gobierno a financiar el desarrollo de la vacuna.

La vacuna se compró a un precio de NT\$881 (US\$27,9) por dosis, en el caso de los viales de dosis única, y a NT\$810 por dosis cuando se trataba de viales multidosis, dijeron los CDC.

La vacuna finalmente se lanzó en agosto de 2021, pero nunca fue muy bien aceptada. De los 5 millones de dosis suministradas, se utilizó el 68%, mientras que los 1,6 millones restantes expiraron y fueron destruidos, y el gobierno dijo que el papel de Medigen había concluido.

La semana pasada, en un testimonio ante la Legislatura, el ministro de Salud, Hsueh Jui-yuan (薛瑞元), dijo que los contratos de vacunas covid-19 de Taiwán con Medigen y Astra-Zeneca tienen un período de confidencialidad de cinco años, mientras que sus contratos con Novavax y BioNTech tienen períodos de confidencialidad de siete y diez años, respectivamente.

Moderna, sin embargo, exigió que su contrato de vacunas con Taiwán permaneciera confidencial indefinidamente, según Hsueh.

Sudáfrica publica los contratos de las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: precios secretos de vacunas covid, transparencia en los contratos públicos de vacunas covid, Health Justice Initiative

Varias organizaciones de la sociedad civil que luchan por la transparencia en la adquisición de vacunas covid por parte del gobierno sudafricano celebraron que, en agosto de 2023, la División Gauteng del Tribunal Superior de Pretoria ordenara que

se hicieran públicos los contratos de vacunas y la documentación relacionada. A continuación, el resumen de la noticia [1].

El juez ordenó al Ministerio de Salud que facilitara los contratos, acuerdos y otros documentos a *Health Justice Initiative* en un plazo de 10 días y dijo “[El gobierno está] obligado constitucionalmente a actuar de manera responsable y

transparente... Es, en mi opinión, evidente que existe un interés público en la divulgación de los documentos".

Health Justice Initiative había interpuesto un recurso utilizando la Ley de Promoción del Acceso a la Información. El proceso de contratación se había visto empañado por acusaciones de que el gobierno adquirió vacunas a precios diferentes, comparativamente inflados, y los acuerdos podrían establecer condiciones onerosas y no equitativas, incluyendo amplias cláusulas de indemnización, restricciones a la exportación y cláusulas de no reembolso. La decisión del juez se ha recibido como una gran victoria para la transparencia y la rendición de cuentas, y se considera que ha establecido un precedente importante.

En palabras de los activistas:

"Con las crecientes denuncias de corrupción en el sector salud, no podemos tener un sistema de salud rodeado de secretismo. La contratación pública debe ser supervisada, ya que en ella participarán poderosas empresas multinacionales, sobre todo de la industria farmacéutica".

"Creemos que esta sentencia apoyará las medidas de preparación para la pandemia, reforzando las disposiciones sobre transparencia y rendición de cuentas en las negociaciones del tratado contra la pandemia en curso, durante las que se están haciendo preocupantes intentos de diluir la transparencia,".

¿Qué debe hacerse público?

Copias de todos los contratos de adquisición de vacunas covid-19, memorandos de entendimiento y acuerdos con Janssen Pharmaceuticals/Johnson & Johnson, Aspen Pharmacare, Pfizer,

Serum Institute of India/Cipla, *Sinovac/Coronavac*, cualquier otro fabricante o licenciario de vacunas, el Equipo de Trabajo de Acceso a Vacunas de la Unión Africana, *Covax* y el Fondo de Solidaridad.

El juez también ordenó la entrega de los resúmenes de las reuniones de negociación sobre vacunas de covid y/o actas y correspondencia con cualquiera de estas partes.

¿Habría apelación?

Se espera que el gobierno recurra la orden.

Mohga Kamal-Yanni, codirector de políticas de la alianza *The People's Vaccine*, dijo que esperaban ver más casos como este a nivel mundial.

"Nunca se debe permitir que las empresas farmacéuticas operen sin el escrutinio público, particularmente en una pandemia. Pero en Sudáfrica y muchos otros países, los gobiernos se vieron obligados a firmar estrictas cláusulas de confidencialidad para que sus poblaciones tuvieran acceso a vacunas y medicamentos que salvan vidas".

"Esta decisión histórica demuestra que el público puede enfrentarse a poderosas empresas farmacéuticas y ganar".

Fuente Original

1. Ellis, Estelle. Activists celebrate landmark win for transparency after court orders Covid vaccine contracts to be made public. *Daily Maverick*, 17 Aug 2023.

<https://www.dailymaverick.co.za/article/2023-08-17-activists-celebrate-landmark-win-for-transparency-after-court-orders-covid-vaccine-contracts-to-be-made-public/>

Pfizer demanda a Polonia por un acuerdo sobre vacunas (*Pfizer sues Poland over vaccine deal*)

Central European Times, 27 de noviembre de 2023

<https://centraleuropeantimes.com/2023/11/pfizer-sues-poland-over-vaccine-dea>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: compras europeas de vacunas covid, respuesta a pandemias, incumplimiento contrato vacunas covid

Pfizer ha iniciado procedimientos legales contra el gobierno polaco, afirmando que no cumplió con su obligación de pagar por alrededor de 60 millones de dosis de su vacuna covid-19.

El litigio, cuya audiencia preliminar está prevista para el 6 de diciembre, se centra en el controvertido contrato entre Pfizer y la Comisión Europea (CE) de 2021. Inicialmente, se ordenaron 1.800 millones de dosis en virtud del acuerdo, pero luego se redujo a 1.100 millones.

Pfizer, que desarrolló la vacuna con BioNTech, pretende responsabilizar a Polonia por el contrato, que se formalizó en mayo de 2021. Luego, en abril de 2022, Polonia declaró su

intención de dejar de recibir 60 millones de vacunas adicionales, citando una cláusula de fuerza mayor.

Pfizer alega incumplimiento de contrato de las vacunas contra la covid-19 con Polonia, y pide una indemnización de 6.000 millones de PLN (aproximadamente €1.380 millones).

La demanda planteará un desafío importante para la administración entrante que se espera esté dirigida por Donald Tusk, quien ganó las elecciones generales polacas el mes pasado.

La ministra de Salud, Katarzyna Sojka, dijo: "Se trata de demandas que se presentarán a nivel internacional. Sin embargo, hay esperanza, no estamos solos en este tema, porque hay más países en la UE que tienen un problema similar... hay esperanza de que este tipo de demandas de Pfizer no se ejecuten". Añadió que se espera que la disputa se resuelva "de manera positiva".

Pfizer entabla juicio contra Hungría

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: compras europeas de vacunas covid, respuesta a pandemias, incumplimiento contrato vacunas covid

La lista de disputas legales en torno a las compras de vacunas covid-19 por parte de la UE va en aumento. Según Político [1] Pfizer, y su socio BioNTech, en enero de 2023 iniciaron un proceso legal contra el gobierno húngaro por las entregas de la vacuna covid-19.

El caso se refiere al pago de 3 millones de dosis de vacunas de BioNTech/Pfizer, por un valor de unos €60 millones. La disputa comenzó cuando Hungría notificó a Pfizer en noviembre de 2022 que no tenía intención de pagar a la farmacéutica, citando el conflicto en Ucrania. Esta demanda es paralela a la que la empresa farmacéutica inició contra Polonia. En ambos casos, los países están siendo demandados en tribunales civiles por su negativa a recibir y pagar las entregas de vacunas contra la covid-19 que habían encargado.

Los dos casos se suman a un número creciente de procesos legales relacionados con los esfuerzos de la UE por adquirir vacunas en la era de la pandemia.

En Rumania, los fiscales quieren levantar la inmunidad del ex primer ministro Florin Cîțu y de dos ex ministros de salud, alegando que compraron demasiadas vacunas contra la covid-19 y, por lo tanto, causaron daños por más de €1.000 millones al Estado.

El cabildero belga Frédéric Baldan ha presentado una causa penal contra la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, por su presunto papel en la intermediación del mayor contrato de vacunas de la UE, por 1.100 millones de dosis. El pequeño partido político belga Vivant y tres de sus legisladores locales también se han sumado a estas causas.

Mientras tanto, el New York Times está demandando a la Comisión por negarse a revelar los mensajes de texto mencionados en una entrevista de abril de 2021 con von der Leyen. En el artículo, la presidenta de la Comisión habla de sus esfuerzos de compra de vacunas y de los textos intercambiados con el director general de Pfizer, Albert Bourla.

Finalmente, el organismo de vigilancia de los delitos financieros de la UE, la Fiscalía Europea, anunció en un escueto comunicado de prensa en octubre pasado que había abierto una investigación sobre la adquisición de vacunas. No especificó a quién estaba investigando.

Fuente Original

1. Carlo Martuscelli, Nicolas Camut. Pfizer sues Hungary as pandemic court cases mount. Político, 5 de diciembre de 2023 <https://www.politico.eu/article/pfizer-biontech-sues-hungary-pandemic-court-cases-mount-covid-19/>

Herramientas Útiles

Abordar las marañas de patentes, mejorar la competencia y reducir los precios de los medicamentos recetados

(*Address Patent Thickets, Improve Competition, and Lower Prescription Drug Prices*)

I-MAK, diciembre 2023

<https://www.i-mak.org/address-patent-thickets-blueprint/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

Tags: promover al acceso a los medicamentos, integridad del sistema de patentes, abaratar los medicamentos, competencia en el mercado farmacéutico

Las políticas propuestas se basan en abordar específicamente algunas de las causas y las estrategias que los fabricantes de medicamentos de marca utilizan para generar marañas de patentes, en el marco legal y de procedimientos vigentes. Se solicitan reformas sensatas y largamente esperadas que

devolverán la integridad al sistema de patentes reforzando la transparencia, fomentando una política basada en la evidencia y elevando el nivel de calidad e inventiva de las patentes, todo ello al tiempo que se refuerza la competencia y se contribuye a reducir los precios de los medicamentos.

Ver el documento complete en https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2023/12/Addressing-Patent-Thickets-Blueprint_2023.pdf

Innovación

Acuerdos de entrada gestionada para los medicamentos nuevos de eficacia incierta

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: contratos de entrada gestionada, contratos de riesgo compartido, pago por terapias génicas, pago por medicamentos de eficacia incierta, pagos en base a resultados clínicos

Los precios de los medicamentos nuevos, especialmente los que se utilizan para tratar enfermedades raras o el cáncer, se han disparado. No es raro que un tratamiento oncológico cueste más

de US\$100.000 por persona y por año. Al mismo tiempo, la eficacia y el valor terapéutico de muchos de ellos es incierta, porque con frecuencia se aprueban en base a criterios de valoración indirectos o subrogados. Como estrategia para compatibilizar el deseo de que los pacientes accedan a los medicamentos que les ofrecen alguna esperanza, el elevado precio de estos medicamentos y la incertidumbre de su impacto en la salud del paciente, en muchos países se han empezado a usar los acuerdos de entrada gestionada o *Managed Entry Agreements*, incluyendo el Reino Unido, Italia, Suiza, Francia y Australia.

Un artículo recién publicado discute, en base a la literatura, si estos contratos reducen el gasto farmacéutico. A continuación, resumimos los puntos más importantes [1].

Según Organización Mundial de la Salud, los acuerdos de entrada gestionada son acuerdos entre un fabricante y un pagador que permiten acceder a tecnologías de salud bajo ciertas condiciones específicas. Los principales acuerdos de entrada gestionada son los financieros y los basados en los resultados clínicos, o una combinación de ambos.

Los acuerdos de entrada gestionada de tipo financiero tienen como objetivo contener los costos y facilitar la asequibilidad de un producto, independientemente de su resultado de salud del paciente (por ejemplo, limitan el precio/volumen total a adquirir u ofrecen un descuento a menudo confidencial). Los basados en resultados tienden a vincular los esquemas de reembolso/pagos al efecto del medicamento en los pacientes.

La evidencia existente hasta el momento no parece apoyar la idea de que estos acuerdos de entrada gestionada resulten en ahorros importantes para el sector público. Hasta ahora solo se ha documentado que ahorren una proporción muy baja de los gastos incurridos.

Este aparente fracaso podría deberse a las dificultades para establecer los umbrales clínicos, las medidas de resultados en salud y el tiempo que debe transcurrir antes de hacer la evaluación; además todos estos elementos se determinan cuando se empiezan a comercializar los productos y todavía hay mucha incertidumbre sobre la eficacia clínica del tratamiento.

Otra razón es que muchos países incluyen como un elemento importante en su negociación los precios de referencia externos (los precios de los medicamentos en otros países económicamente similares). El problema es que en general, los precios de referencia son precios de lista oficiales en lugar de los precios netos reales que se pagan y se utilizan en los acuerdos de entrada gestionada. Además, si bien las empresas deben presentar informes sobre la evidencia que vaya surgiendo en unos periodos establecidos, los pagadores suelen aceptar prórrogas y renovar los acuerdos sin que las empresas enfrenten ninguna consecuencia.

Entre las soluciones se sugiere que los acuerdos de entrada gestionada se apliquen con cautela y con un conjunto de reglas claramente definidas, en términos de resultados de salud relevantes; ser más estrictos con la adherencia de las empresas a proporcionar nueva evidencia de acuerdo a un calendario determinado, y hacer un seguimiento más cercano.

Los autores animan a los países que han introducido este tipo de contratos a analizar su impacto financiero, para entender mejor las ventajas que ofrecen. También recomiendan que, en ausencia de transparencia, los países consideren excluir los precios de referencia externos como un determinante de la negociación de precios.

Fuente Original

1. Vokinger Kersin N. Do managed entry agreements contribute to lower pharmaceutical spending? *JAMA Health Forum* 2023;4(12):e234610. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.4610

Resultados financieros de los acuerdos de entrada gestionada para los productos farmacéuticos en Italia

(*Financial outcomes of managed entry agreements for pharmaceuticals in Italy*)

Francesco Trotta, Maria Alessandra Guerrizio, Aurora Di Filippo Dott, Agnese Cangini Dott

JAMA Health Forum 2023;4(12):e234611. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.4611

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: contratos de entrada gestionada, ahorros por contratos de entrada gestionada, pagos por terapias celulares, pagos por terapias génicas, pago por medicamentos de eficacia incierta

Resumen

Importancia. La mayoría de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico aplican acuerdos de entrada gestionada a los productos farmacéuticos, que son acuerdos de reembolso entre fabricantes y pagadores. Existen pocos datos sobre su capacidad para reducir el gasto.

Objetivo. Analizar los resultados financieros de los acuerdos de entrada gestionada para productos farmacéuticos durante el periodo 2019 a 2021 en Italia.

Diseño, entorno y participantes. En este estudio observacional de los acuerdos de entrada gestionada y el gasto farmacéutico en

Italia, se incluyeron los medicamentos que fueron monitoreados a través de datos recopilados para cada uno de ellos, que generaron reembolsos de los fabricantes durante el período de estudio, de 2019 a 2021. La información sobre los reembolsos se obtuvo a partir del seguimiento del gasto farmacéutico realizado por la *Agenzia Italiana del Farmaco* (Agencia Italiana de Medicamentos). Los datos sobre los gastos provienen del Sistema Italiano de Trazabilidad de Medicamentos. Los productos se clasificaron por tipo de AAM: financiero, basado en resultados o mixto.

Principales resultados y medidas. El resultado principal fue la mediana del dinero recuperado como proporción del gasto por tipo de acuerdo de entrada gestionada. Los resultados también se proporcionaron por subtipo: modelos de costos compartidos o límites máximos para los acuerdos de entrada gestionada de tipo financiero; y modelos de riesgo compartido o pago por resultado

para los acuerdos basados en resultados. Se consideraron acuerdos de entrada gestionada mixtos aquellos cuyos medicamentos tenían múltiples indicaciones, y eran parte de diferentes tipos de acuerdo de entrada gestionada.

Resultados. Un total de 73 medicamentos con acuerdos de entrada gestionada generaron reembolsos por parte de sus fabricantes durante el período del estudio. Seis no fueron reembolsables o fueron administrados por del Servicio Nacional de Salud italiano y cinco tenían datos incompletos. De los 62 medicamentos analizados, 24 (38,7%) contaban con acuerdos de tipo financiero, 30 (48,4%) con acuerdos basados en resultados y 8 (12,9%) con acuerdos mixtos. El monto total reembolsado fue €327,5 millones durante los 3 años, lo que corresponde al 0,9% de los €41.100 millones de gasto total en medicamentos adquiridos por los centros de salud públicos de Italia. Los

acuerdos de tipo financiero arrojaron los mayores ingresos, €158,1 millones; los basados en resultados y los mixtos generaron retornos inferiores a €74,5 millones y €94,9 millones, respectivamente. En general, la mediana del porcentaje de recuperación del gasto en los medicamentos analizados fue del 3,8%. En el caso de los acuerdos mixtos, la proporción del monto recuperado en relación con los gastos fue del 6,7%; para los basados en resultados, el 3,3%; y para los de base financiera, el 3,7%.

Conclusiones y relevancia. Este estudio observacional encontró evidencia limitada de que los acuerdos de entrada gestionada reducen el gasto farmacéutico. Es posible que en el futuro sea necesario establecer criterios para priorizar el uso de estos acuerdos, identificar posibles cambios en su diseño y mejorar la implementación.

Los Estados empiezan a adoptar Comités de Precios de Medicamentos (*States Are Starting to Adopt Drug Price Boards*)

Thomas Sullivan

Policy and Medicine, 23 de octubre de 2023

<https://www.policymed.com/2023/11/states-are-starting-to-adopt-drug-price-boards.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: control estatal de precios, comités de precios de medicamentos, limitar el gasto en medicamentos, poder de los comités de precios de medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, asequibilidad de los insumos médicos

Los precios de los medicamentos de venta con receta han sido un tema candente durante años y, si bien el Congreso ha celebrado audiencias y aprobado leyes en un intento por reducir los precios de los medicamentos, el problema persiste. Los estados individuales están empezando a tomar el asunto en sus propias manos, estableciendo comités de precios de los medicamentos y otras soluciones para ayudar a reducir los costos de salud para los pacientes.

Estados como Colorado, Maryland y el estado de Washington han establecido comités de precios de los medicamentos y les han otorgado poderes relativamente amplios. Otros estados como Maine, New Hampshire, Ohio y Oregon también tienen comités, pero no pueden poner límites al pago de los medicamentos.

Colorado tiene un Comité de Asequibilidad de Medicamentos de Venta con Receta (*Prescription Drug Affordability Board* o PDAB) desde 2021 [1]. El PDAB puede revisar los costos de los medicamentos de venta con receta y evaluar su impacto en los habitantes de Colorado, así como recomendar formas de abordar esos costos y establecer un límite de pago máximo para ciertos medicamentos. Sin embargo, recientemente, el estado comenzó a publicar una página que mostrará qué medicamentos tienen más probabilidades de contar con límites de precio, el Panel de Medicamentos Elegibles PDAB 2023 de Colorado (*Colorado PDAB 2023 Eligible Drug Dashboard*) [2]. El Panel incluye datos de los dos primeros de los cuatro pasos del proceso de revisión de la asequibilidad: identificar y seleccionar/priorizar. Esto significa que el Comité ha seleccionado y aprobado la lista de todos los medicamentos elegibles que cumplen con los criterios legales. El Comité también seleccionó los medicamentos para revisar su asequibilidad, después de priorizar criterios de selección de resultados y una lista de medicamentos priorizados.

Maryland también tiene una Comité de Asequibilidad de Medicamentos de Venta con Receta, establecido en 2019 [3]. El Comité de Asequibilidad de Medicamentos de Maryland tiene capacidad para revisar los costos de los medicamentos que parecen demasiado caros, como un medicamento genérico cuyo precio ha aumentado un 200% durante el último año, un medicamento genérico que cuesta más de \$100 por mes, o medicamentos de marca que se lanzan con un costo anual de US\$30.000 o superior. Al realizar las revisiones, el Comité considerará diez factores diferentes, incluyendo los descuentos disponibles, las alternativas al medicamento y el costo para los planes de salud. Después de realizar la revisión, el Comité determinará si será asequible para los pacientes.

El PDAB de Washington se estableció en 2022 [4] y tiene capacidad para limitar los pagos estatales por ciertos medicamentos de alto costo, tras hacer una revisión de asequibilidad. Anteriormente se estableció una base de datos con las facturas de todos los pagadores, que debería ayudar al PDAB a identificar los medicamentos costosos que se pueden considerar para revisar su asequibilidad. El PDAB de Washington se centrará en medicamentos de marca que cuesten más de US\$60.000 al año o que durante el año previo hayan aumentado de precio en un 15% o más, o un total de 50% o más en los últimos tres años. En circunstancias específicas también se incluyen los biosimilares y los genéricos.

Otras soluciones

Como estrategia distinta pero relacionada, hace años, *Covered California*, el conjunto de seguros médicos de California, cambió el diseño de los planes de seguro médico [5] para limitar los copagos mensuales de los asegurados por los medicamentos especializados y ayudar a reducir los costos para los consumidores. Tras el cambio, la mayoría de los asegurados de *Covered California* tenían pagos mensuales por medicamentos especializados con un límite de \$250 por mes, aunque el rango oscilaba entre \$150 y \$500.

PhRMA señala que los comités estatales que se responsabilizan por controlar los precios de los medicamentos de venta con receta colocan al gobierno entre los pacientes y los tratamientos que prescriben sus médicos, "amenazando el acceso a los tratamientos y paralizando la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, además de "ser un desastre para los pacientes, quienes podrían enfrentar barreras para obtener medicamentos que salven vidas".

Referencias

1. Prescription Drug Affordability Board Colorado <https://doi.colorado.gov/insurance-products/health-insurance/prescription-drug-affordability-review-board>

2. Colorado PDAB 2023 Eligible Drug Dashboard https://public.tableau.com/app/profile/colorado.division.of.insurance/viz/COPDAB2023EligibleDrugDashboard/0_Navigation?publish=yes
3. Prescription Drug Affordability Board de Maryland <https://pdab.maryland.gov/>
4. PDAB de Washington <https://governor.wa.gov/boards-commissions/board-commission-profiles/Prescription-Drug-Affordability-Board>
5. Chen Caroline. Covered California First to Cap Monthly Specialty Drug Copays. Bloomberg, 22 de mayo de 2015 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2015-05-22/covered-california-first-to-cap-monthly-specialty-drug-copays#xj4y7vzkg>

Afrontando los costes elevados y la incertidumbre clínica: modelos de pago innovadores para terapias génicas (*Confronting high costs and clinical uncertainty: Innovative Payment models for gene therapies*)

Caroline Horrow, Aaron S. Kesselheim
Health Affairs 2023 42:11, 1532-1540

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2023.00527>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: pagos de terapias génicas, pago por tratamientos de efectividad incierta, precios exorbitantes de medicamentos, pagos basados en eficacia del tratamiento, pagos basados en resultados

Resumen

Las terapias génicas ofrecen beneficios que pueden cambiar la vida de los pacientes, pero sus elevados precios no tienen precedentes y exacerban los desafíos para su reembolso. Los pagadores deben enfrentar su impacto presupuestario, y los elevados pagos iniciales por cada paciente dificultan predecir y absorber los costos.

Los pagadores también enfrentan una incertidumbre clínica considerable, ya que la evidencia sobre la eficacia del tratamiento y su durabilidad, en el momento en que se aprueban los medicamentos, es limitada. Hay modelos de pago alternativos que pueden abordar estos problemas de reembolso y garantizar un acceso equitativo para los pacientes.

Desarrollamos una taxonomía de posibles mecanismos de pago para terapias génicas, incluyendo pago por cuotas, bancos que agrupan el riesgo, reaseguros, acuerdos precio-volumen, límites de gasto, suscripciones, pagos y reembolsos basados en resultados, garantías, acuerdos basados en resultados poblacionales y cobertura con desarrollo de evidencia. Ilustramos cómo estos modelos de pago adoptan tres enfoques principales: amortización, que mitiga el impacto presupuestario inicial al distribuir los pagos a lo largo del tiempo; la distribución del riesgo, que hace que los presupuestos sean más predecibles al agrupar los costos con otros pagadores o limitar los costos en función del volumen esperado; y pago basado en el desempeño, que aborda la incertidumbre clínica vinculando los precios a los resultados a nivel de paciente o población. Analizamos cada modelo de pago, sus ventajas y desafíos, y los aspectos que deben tener en cuenta los pagadores estadounidenses.

Genéricos y Biosimilares

El proceso de aprobación de medicamentos genéricos por la FDA

Saludbydiaz, 8 enero, 2024

<https://saludbydiaz.com/2024/01/08/el-proceso-de-aprobacion-de-medicamentos-genericos/>

Hablando con Ted Sherwood, Director, Oficina de Operaciones Regulatorias, Oficina de Medicamentos Genéricos (en inglés OGD, Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER)

Nota: Esta conversación del CDER con Ted Sherwood se actualizó en 2022 para reflejar el progreso de OGD y las actividades actuales.

Los medicamentos genéricos son copias de medicamentos recetados innovadores o de marca y representan alrededor del 90 por ciento de las recetas. en los Estados Unidos. Los medicamentos de marca deben demostrar su seguridad y eficacia a través de programas de investigación y desarrollo costosos y

que requieren mucho tiempo, incluidos estudios clínicos. Los desarrolladores de medicamentos genéricos no tienen que repetir estos estudios, lo que da como resultado programas de desarrollo mucho menos costosos y un acceso más asequible a los tratamientos para muchos pacientes y consumidores.

La FDA exige que una compañía de medicamentos genéricos produzca datos suficientes para demostrar que puede fabricar un medicamento que pueda sustituir adecuadamente al producto de marca. El desafío del fabricante de medicamentos genéricos es demostrarle a la FDA que su medicamento genérico se puede sustituir por un medicamento de marca que haya demostrado ser seguro y eficaz. Mientras tanto, el desafío de la FDA es revisar

cuidadosamente esos datos para garantizar que demuestren lo mismo.

Veamos cómo ambos hacen su trabajo.

¿Qué tipo de datos envían las compañías de medicamentos genéricos a la FDA?

Hay varios tipos de datos que las empresas genéricas deben enviarnos para su revisión y evaluación. Por un lado, es fundamental que los datos muestren el proceso de fabricación: cómo se elaborará el medicamento genérico combinando el ingrediente activo, que realmente proporciona el tratamiento, y los ingredientes inactivos. Estos datos nos permiten saber si el fabricante puede fabricar de manera confiable un producto de alta calidad.

La empresa también debe demostrar que su producto genérico se comportará de la misma manera en los pacientes que el producto de marca. Para demostrar esto, a menudo se requiere que la compañía realice estudios con voluntarios humanos que toman tanto productos farmacéuticos de marca como genéricos. La FDA compara los datos de estos ensayos para validar que el medicamento genérico es seguro, eficaz y puede sustituirse por el producto de marca. Los pacientes deberían poder tomar el medicamento de marca un día y el medicamento genérico otro día y recibir el mismo efecto del tratamiento.

Básicamente, los fabricantes tienen que demostrar que el ingrediente activo es el mismo que el del medicamento de marca que se está copiando. Los fabricantes también deben demostrar que la cantidad correcta del ingrediente activo llega al lugar del cuerpo donde tiene efecto, y que cualquier ingrediente inactivo utilizado es seguro. Las empresas deben demostrar que el medicamento no se deteriorará con el tiempo, que el fabricante puede producir el mismo medicamento cada vez y que el etiquetado es el mismo que el del medicamento de marca.

¿Cuál es el papel de la FDA una vez que los datos de los medicamentos genéricos se envían para su revisión?

Los profesionales de la salud y los científicos de la FDA con una amplia gama de experiencia trabajan juntos para garantizar que cada medicamento genérico sea seguro, eficaz, de alta calidad y sustituible al medicamento de marca. Examinamos minuciosamente los datos que envía la compañía de medicamentos genéricos y evaluamos la información que nuestros investigadores obtienen mientras inspeccionan las instalaciones de prueba y fabricación relacionadas. Con estas revisiones, los pacientes pueden tener confianza en el medicamento genérico que están tomando.

Una vez que se aprueba un medicamento genérico, los fabricantes deben informarnos de cualquier problema y efecto adverso grave para la salud para su evaluación. Inspeccionaremos periódicamente las plantas de fabricación y continuaremos monitoreando la calidad de los medicamentos. Y evaluamos cualquier cambio propuesto al medicamento genérico después de su aprobación. Los cambios importantes requieren la revisión y aprobación de la FDA antes de que el medicamento genérico modificado se entregue a los pacientes.

¿Por qué las empresas no pueden llevar al mercado un medicamento genérico de marca inmediatamente después de que se apruebe el medicamento de marca?

Cuando se aprueba, el medicamento de marca a menudo recibe patentes y otras protecciones. El período de protección de la patente le da tiempo a la compañía farmacéutica de marca para recuperar el costo de descubrir y desarrollar el medicamento.

¿Cuándo puede una empresa empezar a comercializar un medicamento genérico una vez que recibe la aprobación?

Después de que la FDA aprueba un medicamento, el titular de la solicitud toma la decisión final sobre cuándo comercializarlo. Las consideraciones comerciales y de otro tipo pueden afectar la rapidez con la que un genérico esté disponible.

¿Cómo reducen los medicamentos genéricos el costo general de los medicamentos en los EE. UU.?

Por lo general, a medida que la FDA aprueba más genéricos de un medicamento de marca, el costo baja. Generalmente, varios medicamentos genéricos para el mismo producto crean competencia en el mercado. Un solo competidor genérico puede dar lugar a reducciones de precios del 30%, mientras que cinco genéricos competidores se asocian con caídas de precios de casi el 85%. Según datos de IQVIA, los medicamentos genéricos ahorraron al sistema de atención médica de EE. UU. 2,2 billones de dólares entre 2009 y 2019.

¿Cuál es el tiempo promedio entre la presentación y la aprobación de la solicitud de medicamento genérico?

Depende de la complejidad del medicamento y de lo completa que sea la solicitud. Algunos genéricos de medicamentos prioritarios (medicamentos que el CDER de la FDA ha determinado que son importantes para la salud pública) han sido aprobados en seis meses o menos. Otras veces, pueden ser necesarias varias revisiones de la solicitud y varios ciclos de revisión antes de que una solicitud cumpla con nuestros rigurosos estándares de aprobación.

Debido a su complejidad, algunos genéricos son más difíciles de desarrollar para los solicitantes y la FDA tarda más en revisarlos. Los ejemplos incluyen medicamentos que incluyen un dispositivo, como plumas autoinyectoras; medicamentos dermatológicos que se administran sobre la piel; o medicamentos que se inhalan por la nariz. Estos medicamentos, conocidos como genéricos complejos, requieren investigaciones y datos más complejos para garantizar que sean iguales a los medicamentos de marca. Debido a la dificultad que implica el desarrollo de estos productos complejos, la FDA ha implementado varios esfuerzos mejorados para garantizar que los solicitantes tengan la información científica y regulatoria más reciente que necesitan para cumplir con los estándares de aprobación de la FDA y, en última instancia, mejorar el acceso de los pacientes a estos importantes tratamientos.

Por ejemplo, la FDA publica Guías Específicas de Productos (en inglés *Product-Specific Guidances* PSG) que describen el pensamiento de la agencia sobre las expectativas científicas para medicamentos genéricos específicos, incluidos los genéricos complejos. Estos PSG tienen como objetivo ayudar a la industria a agilizar el proceso de desarrollo y evaluación para que, en última instancia, puedan llegar al mercado más genéricos. A través de estas directrices, así como de talleres científicos,

comunicaciones con desarrolladores de medicamentos genéricos y otros esfuerzos, la FDA está trabajando para maximizar el uso de su vía de aprobación de medicamentos genéricos para medicamentos genéricos.

Los tiempos de aprobación más rápidos también ayudan a que muchos medicamentos genéricos obtengan la aprobación tan pronto como expiren las protecciones de patente y exclusividad. Debo agregar que todos los genéricos, incluidos los que tienen tiempos de aprobación más rápidos, deben cumplir con los rigurosos estándares de aprobación de la FDA.

¿Qué pueden hacer las empresas para reducir los tiempos de aprobación de genéricos?

Las empresas pueden estudiar las directrices apropiadas de la FDA, incluidas las PSG, antes de desarrollar su producto o enviarnos su solicitud. Las empresas también pueden solicitar reuniones con la FDA para hacer preguntas al principio del proceso de desarrollo del medicamento o durante el proceso de revisión de la solicitud.

Si aún quedan dudas, las empresas pueden aprovechar el proceso de correspondencia controlada para confirmar su camino a seguir. Luego, deben asegurarse de presentar una solicitud que contenga toda la información necesaria para demostrar que el medicamento genérico es seguro, eficaz, de alta calidad y sustituible por el de marca. Además, las empresas pueden asegurarse de que sus instalaciones y contratistas estén al día con la FDA.

Si las empresas siguen los pasos para la aprobación que la FDA ha descrito, pueden reducir los tiempos de revisión y aprobación de sus medicamentos genéricos. Como resultado, habrá más medicamentos genéricos disponibles para los pacientes. Estamos tomando medidas durante la fase de revisión, como brindar más comunicaciones a las empresas antes y durante el período de revisión de solicitudes, para reducir los tiempos de aprobación, mientras trabajamos para brindar al público medicamentos genéricos que sean alternativas seguras, efectivas y sustituibles.

¿Cómo se priorizan las revisiones?

Damos prioridad a las revisiones de ciertos productos, como productos que están en escasez, posibles primeros genéricos y productos relacionados con emergencias de salud pública, monitoreando las cuestiones legales que afectan la competencia genérica, determinando la fecha más temprana en que un primer genérico podría ser elegible para aprobación, y ayudando a garantizar que las aprobaciones sean lo más oportunas posible.

¿Cómo han impactado las enmiendas a las tarifas para usuarios de medicamentos genéricos (GDUFA) en los tiempos de aprobación?

GDUFA nos proporciona recursos adicionales que nos ayudan a dotar de personal adecuado a nuestro programa, lo que puede reducir el tiempo para revisar los productos farmacéuticos genéricos. Hemos visto caer los tiempos de aprobación desde que comenzó GDUFA en 2012. Esa es una gran noticia para los pacientes y las empresas.

Problemas con patentes de los productos regulados por la FDA en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: manipulación de patentes, marañas de patentes, patentes secundarias, patentes auxiliares, exención de responsabilidad terminal, prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico, conducta inequitativa

Tres artículos publicados recientemente en JAMA, por el mismo equipo de investigadores [1,2,3] llaman la atención sobre dos problemas que afectan a las patentes, y que se observan con mayor frecuencia en los productos aprobados por la FDA. Uno de los problemas se refiere a las patentes auxiliares, y el otro a la ocultación o tergiversación de la información que se comparte con la oficina de patentes y con la FDA (conducta inequitativa). Los autores de estos artículos extrajeron sus datos de documentos judiciales, por lo que sus hallazgos probablemente no muestren el alcance total del uso de estas tácticas por las empresas.

Patentes auxiliares [1]

En 2021, en EE UU, los productos biológicos representaron el 46% del gasto en medicamentos de venta con receta. Los productores de biológicos tienden a obtener varias patentes sobre el mismo producto (marañas de patentes) para bloquear o retrasar la competencia de los biosimilares.

Una de las estrategias para establecer las marañas de patentes es obtener patentes auxiliares que cubren características críticas del ingrediente activo, por ejemplo, las que le permiten actuar sobre el objetivo molecular y lograr el efecto terapéutico deseado.

Generalmente, las empresas mantienen la información sobre estas características confidencial, como si se tratara de secretos comerciales, y solo varios años después de haber obtenido la patente primaria solicitan las patentes auxiliares, logrando así extender el periodo de protección por patente del biológico. La FDA tiene información sobre estas características patentables, pero las gestiona como si se tratara de secretos comerciales. Al mantener esta información confidencial, los fabricantes de productos biológicos dificultan que los competidores accedan a la información necesaria para desarrollar biosimilares.

Los autores de este artículo identificaron los litigios relacionados con biológicos que se presentaron entre enero 2010 y abril 2023, con el objetivo de analizarlos para entender cómo las empresas utilizan las patentes auxiliares. Luego clasificaron todas las patentes afectadas como primarias (sobre el ingrediente activo) o secundarias (sobre otras características del producto, como la formulación, el método de uso, el dispositivo o el método de fabricación). Después codificaron todas las patentes secundarias como auxiliares (que reivindican las propiedades fisicoquímicas de un fármaco) o no auxiliares; y determinaron la duración de la protección adicional que ofrecieron las patentes auxiliares (porque son el tipo más sólido de patente secundaria).

Entre 2010 y 2023, 12 productores de biológicos interpusieron litigios contra 48 fabricantes de biosimilares. En total hubo 271 patentes en litigio de las cuales 12 (4%) eran patentes primarias,

22 (8%) secundarias auxiliares y 237 (87%) patentes secundarias no auxiliares. Ocho de los 12 productos biológicos no estaban protegidos por patentes auxiliares. Los que sí estaban protegidos fueron: Epogen (epoetina alfa) de Johnson & Johnson; Humira (adalimumab) de AbbVie; Herceptin (trastuzumab) de Genentech; y Eylea (aflibercept) de Regeneron. Estas patentes auxiliares se presentaron una media de 18,3 años después que la solicitud de patente primaria, y ampliaron la exclusividad esperada en una media de 10,4 años.

Epogen se aprobó por primera vez en 1989 y la patente venció en 2013. Sin embargo, una única patente auxiliar extendió el vencimiento de las patentes hasta 2016, lo que generó 868 días adicionales de exclusividad.

Eylea fue aprobada en 2011 con una patente que expira en 2023. Sin embargo, Regeneron presentó cuatro patentes auxiliares adicionales, que extendieron la patente en 17 años, es decir hasta 2040, 6.273 días adicionales.

Herceptin fue aprobado en 1998 con una fecha de vencimiento de patente de 2015. Las dos patentes auxiliares ampliaron esa fecha hasta 2019, y le dieron 1.298 días adicionales de exclusividad.

Humira, aprobada por primera vez en 2002, tenía como fecha de vencimiento de patente el 2016. AbbVie obtuvo 15 patentes auxiliares que extendieron esa fecha hasta 2034, otorgando 6.527 días adicionales de exclusividad.

Exención de responsabilidad terminal (*terminal disclaimer*) [2]

La exención de responsabilidad terminal es una estipulación de la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU que permite otorgar patentes de continuación o seguimiento (esencialmente, una patente menor que realiza pocos cambios sustanciales en un medicamento) que expirará al mismo tiempo que la patente original. Las leyes de patentes de otros países no incluyen esta estipulación. Estas exenciones de responsabilidad terminal permiten que las empresas obtengan muchas patentes sobre el mismo producto, dificultando así que las empresas de biosimilares comercialicen sus productos, por miedo a tener que enfrentar costosos litigios.

Al igual que en el artículo previo [1], los autores analizaron las patentes de productos biológicos que fueron litigadas entre 2010 y abril 2023 que incluían la exención de responsabilidad terminal. Para identificar las patentes implicadas en litigios de biosimilares utilizaron la plataforma *Legal Analytics Platform* (Lex Machina). Se centraron en las patentes en litigio porque, a diferencia de los fabricantes de fármacos de moléculas pequeñas, los fabricantes de productos biológicos solo están obligados a registrar sus patentes en la FDA cuando se enfrentan a un litigio.

De las 271 patentes involucradas en litigios, casi la mitad, 129 (48%) contenían exenciones de responsabilidad terminal. El número de patentes con exenciones de responsabilidad terminal se disparó 12 años después de la aprobación del producto, justo cuando terminaban los periodos legales de exclusividad de 12 años. Durante el año 13, se emitieron 44 patentes con exenciones de responsabilidad de terminal en comparación con 15 patentes sin exenciones de responsabilidad de terminal.

La escala y el momento de estas prácticas de patentamiento sugieren que las empresas biológicas pueden estar utilizando patentes con exención terminal para fortalecer las barreras a la entrada de biosimilares. Es una forma de introducir incertidumbre precisamente cuando comienzan los desafíos a los biosimilares. Las empresas de biosimilares deben entonces impugnar o diseñar en torno a una ola de nuevas patentes que contengan reivindicaciones que se vuelvan ejecutables justo cuando terminan los períodos de exclusividad legal.

Tergiversación de la información sobre las patentes o conducta inequitativa [3]

Los que quieren obtener una patente tienen tres obligaciones: (1) el deber de divulgación. Esto significa que no se pueden ocultar referencias materiales: "material" es algo que afecta la patentabilidad; (2) el deber de ser sincero, lo que significa que hay que decir la verdad; y (3) hay que actuar de buena fe.

En el derecho de patentes, el término "conducta no equitativa" se utiliza cuando el solicitante de una patente engaña al analista de patentes omitiendo o tergiversando información, y cuando esto descubre se puede invalidar la patente por considerar que se ha obtenido a través de fraude o engaño. El estudio sobre la conducta inequitativa analizó los casos judiciales que alegaban que los fabricantes adquirieron patentes de manera fraudulenta o mediante engaño, al retener o tergiversar intencionalmente información importante.

En EE UU solo hay un tribunal donde se dirimen estos casos, La Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Los autores del estudio analizaron los 125 casos de conducta inequitativa que se resolvieron entre octubre de 2004 y diciembre de 2021. De los 125 casos resueltos, 36 (29%) dieron lugar a la invalidación de 75 patentes. Entre las 75 patentes invalidadas, 34 (45%) eran para productos regulados por la FDA, incluyendo 15 relacionadas con medicamentos y 10 con dispositivos. Ocho estaban relacionados con la alimentación y una era para una herramienta de investigación. Aproximadamente la mitad de las patentes relacionadas con medicamentos (53%) correspondían a patentes de medicamentos incluidos en el Libro Naranja. El resto eran de productos biológicos o métodos de fabricación.

Los autores especularon que la elevada frecuencia de casos que afectan a los productos regulados por la FDA, por encima de otros sectores, podría deberse a que la FDA mantiene el secreto comercial, por lo que las empresas se sienten protegidas. La segunda razón es que los medicamentos protegidos por patentes mueven mucho dinero, por lo que hay un incentivo real para mentir y engañar a la FDA o a la Oficina de Patentes (PTO).

La mayoría de las invalidaciones (88%) se debieron a omisiones materiales en la patente, incluyendo la omisión de publicaciones impresas (38%), ventas de productos o uso público (35%), experimentos negativos (35%), otras patentes y solicitudes de patentes estadounidenses (6%) y patentes fuera de EE UU (6%). La segunda razón más común de invalidación fueron las tergiversaciones activas: decirle a la FDA una cosa y a la Oficina de Patentes (PTO) otra completamente diferente. Casi la mitad (47%) se consideraron tergiversaciones activas.

Los casos de conducta inequitativa fueron más frecuentes entre 2004 y 2011, con una media de 2,25 casos por año. En 2011

descendieron porque el tribunal de apelaciones “elevó el listón para demostrar una conducta inequitativa, adoptando estándares más altos para demostrar que hubo intención y materialidad”. Entre 2012 y 2017 se confirmó un caso cada año de conducta inequitativa, y en 2019 y 2021 no hubo ningún caso.

Posibles soluciones

Para solucionar estos problemas, la FDA y la PTO deberían trabajar juntas y garantizar que la información clave sobre los productos biológicos se divulga oportunamente, ya sea mediante su divulgación directa por parte de la FDA o a través de la transmisión de información de la FDA a la PTO durante el proceso de análisis de patentes. La coordinación de estas agencias podría facilitar el desarrollo de biosimilares, reducir los períodos de exclusividad en el mercado al promover que las solicitudes de patentes se hagan antes, y garantizar que los pacientes tengan acceso temprano a terapias más baratas.

El Congreso podría exigir un nuevo análisis de las patentes de productos regulados por la FDA después de haber sido aprobados por la agencia. Esto permitiría que la PTO revisara y determinara si hubo referencias materiales, declaraciones o experimentos relevantes divulgados a la FDA que fueron ocultados o tergiversados ante la PTO.

Por otra parte, se podría volver a subir el listón para determinar si ha habido conducta inequitativa, es decir, volver a adoptar los estándares que estaban vigentes antes del 2011.

También se podría vigilar más de cerca a las empresas que han tergiversado la información sobre las patentes, si lo han hecho una vez podrían repetirlo. Se podría pensar en aplicar algún otro tipo de castigo, además de invalidar las patentes correspondientes.

Otra opción es educar a los científicos de las empresas, que son los responsables de estos eventos, y tal vez ignoren las ramificaciones legales de lo que están haciendo, podrían no haberlo hecho a propósito.

Los autores de estos estudios insisten en señalar que la frecuencia con la que las patentes auxiliares se utilizan para ampliar la protección por patentes, o la frecuencia con que hay conductas inequitativas es desconocida, pues su trabajo solo incluye los casos que se han litigado.

Contexto

Ed Silverman escribió un comentario sobre la conducta inequitativa en Statnews [4] en el que puntualizó que estos artículos se han publicado en un momento en que se está prestando mayor atención a las patentes de medicamentos. Por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos impugnó recientemente más de 100 patentes de medicamentos de marca que varias grandes empresas (incluidas AbbVie, AstraZeneca y GSK) habían incluido de manera inadecuada o inexacta en un registro gubernamental conocido como el Libro Naranja. Este registro lo mantiene la FDA, y se utiliza para avisar a las empresas de genéricos sobre las patentes que la empresa de marca dice que tiene sobre un producto determinado. Es un registro importante porque si una empresa de marca demanda a un rival de genéricos por infringir una patente incluida en el Libro Naranja, la FDA tiene automáticamente

prohibido aprobar un medicamento genérico durante 30 meses. Como resultado, las empresas de marca tienen un incentivo para listar más patentes, sean válidas o no, para bloquear a los competidores genéricos durante años y ampliar sus monopolios.

Por otra parte, el presidente Biden, hace dos años emitió una orden ejecutiva para que la FDA y la oficina de patentes trabajen juntas e identifiquen formas de analizar y detectar solicitudes de patentes inapropiadas. Esto como parte de un esfuerzo por evitar las marañas de patentes y adelantar la entrada de genéricos y biosimilares.

Otro artículo de Ed Silverman [5] utiliza el ejemplo de Revlimid para ilustrar la importancia de que la FDA y la PTO aborden conjuntamente las patentes de los productos regulados por la FDA. En 1997, Celgene obtuvo una patente clave para Revlimid, un exitoso tratamiento contra el cáncer hematológico, que le otorgó un monopolio hasta 2019, pero la empresa siguió investigando el medicamento con fondos federales. Celgene presentó los resultados de esos estudios a la FDA, pero no solicitó sus patentes hasta cinco años después, en el 2004, lo que le permitió alargar su monopolio en el mercado. La Oficina de Patentes y Marcas (PTO) concedió dos patentes adicionales a Revlimid en 2008, una de ellas vence en 2024 y la otra en 2027.

Silverman explica que el precio de Revlimid, ahora propiedad de Bristol Myers Squibb ha aumentado vertiginosamente desde se comercializó en 2005. En 2020 se había más que triplicado y costaba US\$16.000 al mes, y se estima que para cuando haya genéricos disponibles, el sistema de salud de EE UU habrá gastado US\$46.000 millones más de lo que hubiera sido necesario.

Según Tahir Amin, director de I-MAK, el problema es que la FDA trata algunos aspectos de la información que acompaña a las solicitudes de comercialización como si fueran un secreto comercial, y la PTO no se entera. En su opinión, las patentes adicionales que obtuvo Celgene eran innecesarias, y si se hubiera exigido que la FDA transmitiera la información sobre las otras formas del medicamento a la PTO, ésta podría haber decidido no otorgar las patentes adicionales, con lo que Celgene no habría podido ampliar su monopolio.

Sin embargo, lograr que estas dos agencias colaboren llevará tiempo, porque cada una de ellas desconoce la forma de trabajo y la información que tiene la otra agencia, y tienen que encontrar formas de compartir datos clave. Tal como dijo Alex Moss, director ejecutivo de *Public Interest Patent Law Institute*, "El objetivo general del sistema es garantizar que los medicamentos lleguen a las personas de manera oportuna y, con suerte, de manera asequible, al mismo tiempo que se promueve la innovación". Un obstáculo importante que hay que superar es la confidencialidad de los datos que posee la FDA.

Se han dado casos en que una empresa farmacéutica presenta una solicitud ante la FDA para el uso complementario de un medicamento y sostiene que la formulación del ingrediente activo no es diferente y, por lo tanto, no se requieren ensayos clínicos, pero luego esa misma empresa presenta una solicitud de patente ante la PTO y argumenta que el mecanismo de acción de la nueva formulación es novedoso y justifica una patente. Como hemos visto antes, esto solo se detecta en los juicios. Para

solucionarlo, un grupo bipartidista de legisladores presentó en septiembre un proyecto de ley que requeriría que las empresas certifiquen que han proporcionado la misma información a ambas agencias del gobierno federal, cuando solicitan el permiso de comercialización y la protección de patentes.

Otro aspecto importante para la colaboración es identificar las prácticas que requieren mayor escrutinio por parte de las agencias. Para algunos eso significa concentrarse en las patentes secundarias y evitar las marañas de patentes, ya que muchas de esas patentes adicionales se otorgan en base a avances marginales y dificultan la comercialización de genéricos y biosimilares más baratos.

AbbVie, por ejemplo, presentó casi 250 solicitudes de patentes para Humira, su tratamiento para la artritis. Varias compañías farmacéuticas intentaron vender versiones biosimilares de menor costo, pero AbbVie las demandó por infracción de patente. En lugar de embarcarse en costosas batallas legales, las empresas acordaron postergar el lanzamiento de los biosimilares hasta este año. En el proceso, Humira se convirtió en el medicamento más vendido del mundo y generó miles de millones de dólares en ventas anuales para AbbVie.

Un análisis reciente encontró que, entre 2000 y 2015, la FDA aprobó 1.421 nuevos medicamentos de marca, pero la proporción de patentes de seguimiento se incrementó de 0,6 para los

medicamentos aprobados en 2000 a 1,8 para los medicamentos aprobados en 2015. Durante ese tiempo, la proporción del número de patentes originales por cada aprobación de la FDA aumentó sólo un 15%: de 1,3 a 1,5.

Las agencias también podrían trabajar juntas en la revisión de las patentes que figuran en el Libro Naranja.

Fuente Original

1. Goode R, Feldman WB, Tu SS. Ancillary Product Patents to Extend Biologic Patent Life. *JAMA*. 2023;330(21):2117–2119. doi:10.1001/jama.2023.1954 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2812111>
2. Tu SS, Goode R, Feldman WB. Biologic Patent Thickets and Terminal Disclaimers. *JAMA*. 2024;331(4):355–357. doi:10.1001/jama.2023.25389
3. Tu SS, Leadmon C, Daval CJR, Kesselheim AS. Inequitable Conduct and Invalidation of Patents Related to Food and Drug Administration–Regulated Products. *JAMA*. 2023;330(21):2119–2121. doi:10.1001/jama.2023.20196 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2812110>
4. Silverman Ed. More drug and device patents were invalidated for bad info than those filed by other industries, analysis finds. *Statnews*, Nov. 15, 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/11/15/drug-device-medicine-patents-invalidated/>
5. Silverman Ed, ‘Learning each other’s language’: FDA, patent office seek to work together to lower drug prices. *Statnews*, 7 de diciembre de 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/12/07/fda-patent-office-lower-drug-prices/>

Abbie vs empresas de genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: Rinvoq, evitar la comercialización de genéricos, Sandoz, Hetero Labs, Aurobindo Pharma, Intas Pharmaceuticals, Sun Pharmaceutical, marañas de patentes

Abbie ha demandado a un grupo de fabricantes de medicamentos genéricos que intentan comercializar versiones genéricas de Rinvoq, su producto de grandes ventas que está aprobado para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide y psoriásica, la espondilitis anquilosante y la espondilitis axial [1]. Abbie cuenta con compensar la disminución de las ventas de Humira con las ventas de Rinvoq y Skyrizi.

AbbVie acusó a Sandoz, Hetero Labs, Aurobindo Pharma, Intas Pharmaceuticals y Sun Pharmaceutical de intentar eludir docenas de patentes que protegen a Rinvoq durante la próxima década. Esto a pesar de que la patente estadounidense de composición de materia que cubre upadacitinib (el nombre genérico de Rinvoq), según datos presentados a la SEC, expira en 2033. Otras fuentes,

como el Libro Naranja de la FDA, muestran un puñado de patentes que protegen a Rinvoq hasta marzo de 2038.

AbbVie está solicitando una orden judicial para impedir que Sandoz y otros fabricantes de genéricos comercialicen sus productos imitadores antes de que Rinvoq pierda su exclusividad. AbbVie también reclama daños y perjuicios en caso de que alguna de las empresas venda o fabrique comercialmente sus genéricos antes de la expiración de una multitud de patentes.

En 2022, Rinvoq recaudó US\$2.520 millones.

Fuente Original

1. Kansteiner, Fraiser. AbbVie flexes litigation muscle with Rinvoq patent lawsuit against Sandoz, other generic players. *FiercePharma*, Nov 22, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-nurtures-another-patent-thicket-time-challenging-sandoz-and-others-efforts-market>

Las principales empresas de medicamentos genéricos deberán pagar más de US\$250 millones para resolver las acusaciones de fijación de precios y desinvertir en el medicamento clave implicado en su conspiración (*Major Generic Drug Companies to Pay Over Quarter of a Billion Dollars to Resolve Price-Fixing Charges and Divest Key Drug at the Center of Their Conspiracy*)
Department of Justice, 21 de agosto de 2023

<https://www.justice.gov/opa/pr/major-generic-drug-companies-pay-over-quarter-billion-dollars-resolve-price-fixing-charges>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: fijación de precios de genéricos, Teva, Glenmark USA, juicios antimonopolio, Apotex

La sexta y séptima empresa admitirán los cargos de fijación de precios que afectan a medicamentos genéricos críticos; las primeras resoluciones exigirán la desinversión de sus líneas de productos farmacéuticos; Teva USA pagará US\$225 y donará US\$50 millones en medicamentos; Glenmark USA pagará US\$30 millones.

El Departamento de Justicia ha anunciado hoy acuerdos de enjuiciamiento diferido para resolver los cargos penales antimonopolio contra Teva Pharmaceuticals USA, Inc. y Glenmark Pharmaceuticals Inc. Como parte de estos acuerdos, ambas empresas desinvertirán en la línea de negocio clave implicada en la mala praxis y, como medida correctiva adicional, Teva hará una donación de medicamentos de US\$50 millones a organizaciones humanitarias. Teva pagará una sanción penal de US\$225 millones —la cantidad más elevada que hasta la fecha se ha impuesto a un cártel nacional antimonopolio— y Glenmark pagará una sanción penal de US\$30 millones. Ambas empresas se enfrentarán a un proceso judicial si infringen los términos de los acuerdos y, si son declaradas culpables, es probable que queden excluidas obligatoriamente de los programas federales de servicios de salud.

Cada uno de los acuerdos obliga a las empresas a adoptar medidas correctivas, incluyendo la desinversión oportuna de sus respectivas líneas de medicamentos para la pravastatina, un fármaco hipolipemiante de uso frecuente contra el colesterol que formaba parte central de la conspiración de fijación de precios de las empresas. Este remedio extraordinario obliga a las empresas a desinvertir en la línea de negocio que haya sido clave en su mala praxis. Teva también deberá donar US\$50 millones en clotrimazol y tobramicina —otros dos medicamentos cuyos precios se vieron afectados por las conspiraciones delictivas de Teva— a organizaciones humanitarias que suministran medicamentos a estadounidenses necesitados. Tanto Teva como Glenmark han acordado, entre otras cosas, cooperar con el Departamento en las investigaciones penales en curso y en los procesos judiciales resultantes, así como informar al Departamento sobre sus programas de adherencia a las regulaciones y modificar dichos programas de cumplimiento cuando sea necesario y apropiado.

"Hoy, la División Antimonopolios y nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley responsabilizan a otras dos empresas farmacéuticas de elevar los precios de los medicamentos esenciales y privar a los estadounidenses de un acceso asequible a los medicamentos de venta con receta. Las resoluciones incluyen medidas correctivas extraordinarias que exigen la disolución de activos y restablecen la competencia en la industria", declaró el procurador general adjunto Jonathan Kanter, de la División Antimonopolios del Departamento de Justicia. "Las empresas de industrias fuertemente reguladas están

sobre aviso de que la División no dudará en exigirles que rindan cuentas y no tolerará la reincidencia".

"Con el actual acuerdo de conciliación en nuestra lucha contra la fijación de precios y la colusión, la División Antimonopolios del Departamento de Justicia, junto con nuestros otros socios federales encargados de aplicar la ley, aseguraron una victoria", dijo el agente especial ejecutivo a cargo, Kenneth Cleevely, de la Oficina del Inspector General del Servicio Postal de EE UU (USPS-OIG o *U.S. Postal Service Office of Inspector General*). "La USPS-OIG investigará con determinación a quienes participen en prácticas anticompetitivas perjudiciales, y seguimos solicitando la ayuda de los ciudadanos para identificar y denunciar a quienes participen en este tipo de actividades".

"El FBI trabaja sin descanso con nuestros socios para investigar los delitos que violan los principios de competencia justa que nuestra nación defiende desde hace mucho tiempo", dijo Luis Quesada, director adjunto del Departamento de Investigación Criminal del FBI. "Los acuerdos actuales demuestran que nos hemos comprometido a garantizar que las entidades que estén implicadas en conspiraciones de fijación de precios, manipulación de licitaciones y asignación de mercados, en detrimento de los ciudadanos estadounidenses, se enfrenten a la justicia".

Como parte de los acuerdos, Teva admitió haber participado en tres conspiraciones antimonopolio que afectaban a medicamentos esenciales —incluyendo pravastatina, clotrimazol y tobramicina—, y Glenmark admitió haber participado en una conspiración para fijar el precio de la pravastatina. La pravastatina es un medicamento para el colesterol, que se receta frecuentemente y que reduce el riesgo de enfermedades cardíacas y accidentes cerebrovasculares; el clotrimazol se receta frecuentemente para tratar infecciones cutáneas; y la tobramicina se receta normalmente para tratar infecciones oculares y la fibrosis quística. También, como parte de los acuerdos, las partes han presentado hoy resoluciones conjuntas —que están sujetas a la aprobación de la Corte— para aplazar el procesamiento y el juicio por los cargos presentados durante los tres años de vigencia de los acuerdos, o hasta que se paguen las sanciones penales, lo que ocurra más tarde.

Durante la investigación de varios años, la División de Antimonopolios, y sus socios encargados de aplicar la ley, descubrieron conspiraciones de fijación de precios, manipulación de licitaciones y asignación de mercados, que afectaban a muchos medicamentos genéricos, y acusaron a siete empresas farmacéuticas de genéricos por su participación en dichas actividades. Con estos acuerdos, las siete empresas han resuelto sus acusaciones penales y han acordado colectivamente pagar más de US\$681 millones en sanciones penales.

En junio de 2020, Glenmark fue acusada con un cargo [1] de fijación de precios, debido a su participación en una conspiración

que afectaba los precios de la pravastatina y otros medicamentos genéricos. En agosto de 2020, un gran jurado presentó una acusación sustitutiva contra Glenmark y Teva [2] por la misma conducta y otras similares.

El primer cargo alegaba que Teva conspiró con Glenmark, Apotex Corp. y otros para aumentar los precios de la pravastatina y otros medicamentos genéricos. Apotex admitió su papel [3] en esta conspiración y acordó pagar una multa de US\$24,1 millones en mayo de 2020. El segundo cargo acusaba a Teva por su papel en una conspiración con Taro Pharmaceuticals U.S.A. Inc., su antigua ejecutiva, Ara Aprahamian, y otros, para aumentar los precios, manipular las licitaciones y asignar clientes de medicamentos genéricos, incluyendo el clotrimazol, un medicamento utilizado para tratar infecciones cutáneas. En julio de 2020, Taro admitió su papel [4] en esta conspiración y acordó pagar una multa de US\$205,7 millones para resolver esa acusación. Aprahamian fue acusado en febrero de 2020 y está a la espera de juicio [5]. El tercer cargo acusaba a Teva por su papel en una conspiración con Sandoz Inc. y otros para aumentar los precios, manipular licitaciones y asignar clientes de medicamentos genéricos, incluyendo el medicamento para la fibrosis quística, tobramicina. Un antiguo ejecutivo de Sandoz se declaró culpable [6] por su participación en la conspiración de febrero de 2020. Sandoz admitió su papel [7] en la conspiración y acordó pagar una multa de US\$195 millones en marzo de 2020. En conjunto, estos cargos y las resoluciones que hoy se anunciaron reflejan la determinación del Departamento de responsabilizar a los infractores corporativos, incluso cuando puede haber consecuencias colaterales.

La Oficina del Inspector General del Servicio Postal de EE UU, las oficinas del FBI en Washington y Filadelfia y la Fiscalía del Distrito Este de Pensilvania investigaron el caso.

Multa de la Unión Europea a varias farmacéuticas por conducta anticompetitiva

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: juicios antimonopolio, Alkaloids of Australia, Alkaloids Corporation, Boehringer, Linnea, Transo-Pharm, fijación de precios de los medicamentos

Según FiercePharma [1], la Comisión Europea (CE) ha multado a Alkaloids of Australia, Alkaloids Corporation, Boehringer, Linnea y Transo-Pharm con un total de €13,4 millones (US\$14,2 millones) para resolver las acusaciones de que las empresas acordaron fijar el precio mínimo de venta, distribuirse el negocio asignando cuotas de mercado a cada empresa, e intercambiar información "comercialmente sensible" relacionada con el componente farmacéutico N -Bromuro de butilo escopolamina/hioscina (SNBB), que se utiliza para fabricar el antiespasmódico abdominal Buscopan, que tiene décadas de antigüedad, y sus genéricos.

Boehringer recibió la multa más cuantiosa con diferencia, llegando a un acuerdo con la CE por €10,4 millones de euros.

Referencias

1. Fifth pharmaceutical company charged in ongoing criminal antitrust investigation. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. June 30, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/fifth-pharmaceutical-company-charged-ongoing-criminal-antitrust-investigation>
2. Seventh Generic Drug Manufacturer Is Charged In Ongoing Criminal Antitrust Investigation. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. August 25, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/seventh-generic-drug-manufacturer-charged-ongoing-criminal-antitrust-investigation>
3. Generic Pharmaceutical Company Admits to Fixing Price of Widely Used Cholesterol Medication. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. May 7, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/generic-pharmaceutical-company-admits-fixing-price-widely-used-cholesterol-medication>
4. Sixth Pharmaceutical Company Charged In Ongoing Criminal Antitrust Investigation. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. July 23, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/sixth-pharmaceutical-company-charged-ongoing-criminal-antitrust-investigation>
5. Generic Drug Executive Indicted on Antitrust and False Statement Charges. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. February 4, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/generic-drug-executive-indicted-antitrust-and-false-statement-charges>
6. Former Generic Pharmaceutical Executive Pleads Guilty for Role in Criminal Antitrust Conspiracy. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. February 14, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/former-generic-pharmaceutical-executive-pleads-guilty-role-criminal-antitrust-conspiracy>
7. Major Generic Pharmaceutical Company Admits to Antitrust Crimes. Office of Public Affairs. U.S. Department of Justice. March 2, 2020. <https://www.justice.gov/opa/pr/major-generic-pharmaceutical-company-admits-antitrust-crimes>

C2 Pharma, que se enorgullece de abordar los derechos humanos, el trabajo, el medio ambiente y la corrupción, ha eludido todas las multas por denunciar el cártel ante la CE.

Las seis empresas "admitieron su participación en el cártel y acordaron resolver el caso", dijo la Comisión Europea en un comunicado de prensa. El comportamiento se desarrolló desde finales de 2005 hasta el 17 de septiembre de 2019.

Una séptima empresa, Alchem, también está siendo investigada, pero decidió no llegar a un acuerdo.

Fuente Original

1. Kansteiner, Fraiser. EU authorities fine Boehringer, others for operating drug-ingredient 'cartel'. FiercePharma, 23 de octubre de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/boehringer-among-companies-accused-cartel-activities-around-drug-ingredient-europe>

La farmacéutica israelí Teva pierde el recurso contra la multa de la UE - Sentencia del Tribunal de la UE

Market Screener, 18 de octubre 2023

<https://es.marketscreener.com/noticias/ultimas/La-farmacéutica-israel-Teva-pierde-el-recurso-contra-la-multa-de-la-UE-Sentencia-del-Tribunal-d-45089571/>

El Tribunal General de la Unión Europea dictaminó el miércoles que la farmacéutica israelí Teva y Cephalon deben pagar la multa de €60,5 millones impuesta por la Comisión Europea por retrasar la entrada en el mercado de una versión genérica más barata de un medicamento de Cephalon para los trastornos del sueño que Teva trató de impugnar ante los tribunales.

"En el marco del examen del primer motivo, se ha establecido que los pagos previstos en las transacciones comerciales contenidas en el acuerdo de transacción no tenían otra explicación plausible que inducir a Teva a aceptar las cláusulas restrictivas de dicho acuerdo y a abstenerse así de competir con

Cephalon en los mercados del modafinilo", dijo el tribunal en su sentencia.

(Reportaje de Marine Strauss; Edición de Bernadette Baum)

Nota de Salud y Fármacos. Para leer los detalles del caso puede ir a este enlace:

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=276999&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=firt&part=1&cid=3956301>

Acceso y Precios

Medicamentos asequibles: una responsabilidad de los gobiernos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)

Tags: WEMOS, Pharmaceutical Accountability Foundation, acceso a medicamentos baratos, AbbVie, Humira, precios exorbitantes de medicamentos, lucro de la industria farmacéutica, transparencia en los precios de los medicamentos, AMS y precios de medicamentos

Tom Buis, experto en política de medicamentos de la ONG Wemos, y Wilbert Bannenberg es presidente de la Pharmaceutical Accountability Foundation, ambas ubicadas en los Países Bajos, publicaron un artículo en *Político* [1] animando a los gobiernos a evitar los precios exorbitantes de los medicamentos.

A principios de 2023, la *Pharmaceutical Accountability Foundation* interpuso un juicio contra AbbVie por haber obtenido beneficios excesivos con las ventas de Humira, poniendo a prueba el sistema de salud holandés. Entre 2004 y 2018, el sistema público de los Países Bajos gastó €2.300 millones en este medicamento. Según el artículo, AbbVie recaudó €1.200 millones por encima de lo que invirtió en I+D más un beneficio razonable de 25%. A nivel global, AbbVie ha facturado US\$208.000 millones, lo que se traduce en un exceso de beneficios de US\$110.000 millones.

No hay nada malo en obtener beneficios, pero no se puede hacer a expensas de los derechos humanos. Las empresas farmacéuticas deben respetar los derechos humanos, y los gobiernos deben vigilarlas y tomar medidas para evitar que los violen. Sin embargo, el equilibrio de poder entre los gobiernos y las empresas farmacéuticas ha sido desigual durante mucho tiempo.

Los autores del artículo afirman que las empresas farmacéuticas no explican como establecen los precios de los medicamentos, y los gobiernos se sienten presionados para ponerlos a disposición de los ciudadanos, a menudo aceptando pagar precios exageradamente altos.

En 2019, los 194 miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron, por unanimidad, una resolución, comprometiéndose a mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos y en el proceso para determinar estos precios. Sin embargo, los gobiernos han adoptado una actitud pasiva y no han hecho mucho por contrarrestar el poder de la industria farmacéutica. No se han hecho avances sustanciales para mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos. Las discusiones sobre el Acuerdo para responder a pandemias ofrecen una oportunidad [1].

Los gobiernos podrían incluir en este acuerdo un texto que obligue a las empresas farmacéuticas a ser transparentes en cuanto a los costes y precios netos de los medicamentos. Además, podrían acordar imponer condiciones a la financiación pública de la I+D de productos farmacéuticos, lo que podría servir de trampolín para la aplicación de políticas similares fuera de las pandemias [1].

Fuente Original

1. Tom Buis, Wilbert Bannenberg. Make medicines affordable — without going to court. *Político*, 11 de julio de 2023
<https://www.politico.eu/article/make-medicines-affordable-go-court/>

Las patentes secundarias amenazan el acceso a nuevos medicamentos contra la tuberculosis

(*Secondary patents threaten access to new TB medicines*)

Prathibha Sivasubramania

Third World Network, octubre 2023

https://twm.my/title2/briefing_papers/twn/Secondary%20patents%20TB%20TWNBP%20Oct%202023%20Sivasubramanian.pdf
(de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

Tags: patentes secundarias, marañas de patentes, OMC, ADPIC, rifapentina, isoniazida, perennización de patentes

A pesar de la comercialización de tratamientos más eficaces y seguros contra la tuberculosis, el acceso a estos nuevos medicamentos se ve limitado por las patentes, incluyendo las patentes secundarias. Las patentes secundarias (también conocidas como patentes “perennizadas”) se refieren a nuevas patentes sobre un medicamento conocido. Las compañías farmacéuticas a menudo solicitan múltiples patentes sobre ingredientes distintos a los productos activos, como diferentes formas de dosificación, formulaciones y métodos de tratamiento. Estas patentes han retrasado la entrada de versiones genéricas costo-efectivas de los medicamentos y, por lo tanto, han comprometido su disponibilidad a precios asequibles en países con una alta carga de tuberculosis.

Este informe destaca la presencia de patentes secundarias sobre nuevos medicamentos contra la tuberculosis, y analiza su posible impacto en el acceso al tratamiento de la tuberculosis.

Conclusión

En los últimos años, con la comercialización de medicamentos nuevos, ha mejorado considerablemente el tratamiento de la tuberculosis, el número de medicamentos en proceso de desarrollo ha ido aumentando con la inclusión de muchos candidatos nuevos. La OMS ha recomendado tratamientos y regímenes más eficaces y amigables para los pacientes, adultos y niños con tuberculosis sensible y resistente a los medicamentos. Esta es una oportunidad para que los gobiernos amplíen el tratamiento, erradiquen la tuberculosis y salven vidas.

Por lo tanto, los países con prevalencia de tuberculosis deben abordar los altos precios de los medicamentos para tratarla, la

perennización de las patentes a través de múltiples patentes secundarias, y los acuerdos que establecen las empresas farmacéuticas para la concesión de licencias que son restrictivos y poco transparentes.

Es importante utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), y establecer criterios de patentabilidad más estrictos para frenar las patentes secundarias. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, India ha utilizado recientemente la oposición previa a la concesión y criterios más estrictos de actividad inventiva para rechazar una solicitud de patente sobre la sal fumarato de bedaquilina.

En el caso de las solicitudes de patente relacionadas con combinaciones de rifapentina e isoniazida (utilizada para el tratamiento preventivo de la tuberculosis), la oposición previa a su concesión en India y las observaciones de terceros en Indonesia, Filipinas y Tailandia, así como las actividades de defensa de los pacientes a nivel internacional, lograron que, en diciembre de 2019, la empresa farmacéutica Sanofi retirara las solicitudes de patente en todo el mundo.

Otras medidas que los gobiernos podrían adoptar incluyen el escrutinio riguroso de las solicitudes de patentes utilizando la ley de competencia para abordar los problemas de acceso que surgen con la falta de transparencia en las licencias voluntarias y la regulación de precios. Estas medidas facilitarían que aumente el número de personas con acceso al tratamiento de la tuberculosis y la producción local de medicamentos contra la tuberculosis, fomentando así el uso de regímenes de tratamiento seguros y eficaces.

Acceso a las pruebas diagnósticas y tratamientos de la tuberculosis: GeneXpert y Delamanid

(*Access to TB Testing and Treatments: GeneXpert and Delamanid*)

MSF, Technical Brief, 15 de noviembre de 2023

<https://msfaccess.org/access-tb-testing-and-treatments-gexpert-and-delamanid> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: erradicación de la tuberculosis, GeneXpert, delamanid, Cepheid, Danaber, Otsuka, acceder a medicamentos contra la tuberculosis

La tuberculosis (TB), a pesar de ser curable, es una de las enfermedades infecciosas más mortales del mundo. Se estima que en 2022 causó 1,3 millones de muertes (más de dos personas murieron cada minuto) y 10,6 millones enfermaron de tuberculosis. Esto incluye a 410.000 personas con tuberculosis resistente a los medicamentos (DR-TB).

En la última década se han producido avances tecnológicos que eran muy necesarios en pruebas diagnósticas y el tratamiento de

la tuberculosis, que prometen cambiar este sombrío panorama. Pruebas moleculares rápidas, como GeneXpert de Cepheid, pueden ofrecer un diagnóstico muy preciso de la tuberculosis y de la tuberculosis farmacorresistente en dos horas, y la introducción de nuevos medicamentos ha allanado el camino para ofrecer tratamientos totalmente orales, más cortos, más eficaces y seguros. Sin embargo, el impacto de estas nuevas pruebas diagnósticas y terapias que salvan vidas se ha visto limitado por barreras de precios y patentes.

Este informe ofrece estudios de caso de dos elementos críticos para erradicar la tuberculosis, GeneXpert y delamanid, y describe

lo que las corporaciones que las fabrican, Cepheid/Danaher y Otsuka, respectivamente, deben hacer para desbloquear el acceso a estos insumos médicos revolucionarios que salvan vidas. El acceso más amplio a estas dos herramientas, junto con otras opciones nuevas de prevención, pruebas diagnósticas y

tratamientos, permitirá que los gobiernos y a los que tratan a pacientes con tuberculosis, como Médicos Sin Fronteras (MSF), prevengan muchas más muertes por tuberculosis y aborden las epidemias de tuberculosis en todo el mundo.

Para calmar las críticas, Vertex impulsa las donaciones de su tratamiento para la fibrosis quística

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: precios exorbitantes, *Right to Breathe*, derecho a respirar, acceso a medicamentos que salvan vidas, avaricia de la industria farmacéutica, caridad versus justicia, donaciones de medicamentos, Trikafta, Kaftrio

Según informa Ed Silverman [1], activistas y médicos han acusado a Vertex de negarse a tomar varias medidas (por ejemplo, abandonar las patentes y establecer precios en base al costo de la I+D y su producción) que ampliarían el acceso a sus costosos medicamentos para la fibrosis quística en países predominantemente pobres. La empresa ha reaccionado diciendo que establecería un programa de donaciones, sin revelar detalles sobre el alcance de la iniciativa y cuántas personas se beneficiarían. Para empezar, el año pasado lanzó un programa piloto de su plan de donaciones en 10 países de cuatro continentes, con la ayuda de *Direct Relief*.

Diarmaid McDonald, que dirige *Just Treatment*, un grupo de defensa de pacientes en el Reino Unido y ha trabajado con pacientes y sus familias para acceder los medicamentos de Vertex dijo "Quieren tener control total sobre su propuesta de solución a la desigualdad en el acceso global, pero sin ninguna transparencia... Nunca ha funcionado como solución para ningún otro medicamento y es casi imposible imaginar cómo podría funcionar para la fibrosis quística".

Uno de los medicamentos de Vertex es eficaz para tratar aproximadamente al 90% de quienes padecen esta enfermedad, que daña gravemente los pulmones y limita en gran medida la esperanza de vida. Se conoce como Trikafta en EE UU y Kaftrio en otros lugares, tiene un precio de lista en EE UU de alrededor de US\$310.000.

Vertex ha tenido problemas en varios países por el costo de sus medicamentos, especialmente en el Reino Unido, donde NICE dijo que el costo de los tres medicamentos que vende la empresa para esta indicación es demasiado alto

En Brasil, a principios de 2023, por ejemplo, un comité asesor del gobierno brasileño determinó que Trikafta no era rentable e inicialmente recomendó que el Ministerio de Salud no lo reembolsara. Pero después de un período de consultas, el comité recomendó el reembolso.

El Ministerio de Salud de Polonia anunció a principios de este mes que las conversaciones de reembolso con Vertex no tuvieron éxito. Como resultado, los niños de seis años en adelante ya no serán elegibles para recibir dos medicamentos Vertex bajo un programa de acceso gubernamental subsidiado.

"Se ha retirado el uso compasivo, por lo que la única alternativa es ir a Argentina (donde un fabricante de medicamentos genéricos fabrica una versión de Trikafta que se vende por unos US\$60.000), pero todavía no es asequible para la mayoría de la gente", dijo Anna Cisowska, cuya hija de 12 años tiene fibrosis quística. "Estamos perdidos y tratamos de entender qué pasó".

En julio de 2023, Vertex estimó que más de 65.000 personas con fibrosis quística de todo el mundo están recibiendo al menos uno de sus medicamentos. Los tratamientos están aprobados y disponibles en más de 60 países, en su mayoría naciones ricas. Entre los países de ingresos bajos y medios solo está disponible en donde Vertex tiene un programa de donación.

Durante los primeros nueve meses de 2023, los medicamentos para la fibrosis quística generaron US\$7.350 millones en ingresos a nivel mundial, un aumento del 11% respecto al año previo, US\$4.500 millones de ellos solo en EE UU. El medicamento más vendido fue Trikafta, que generó US\$6.600 millones en ventas globales, un aumento del 17%.

En febrero, los pacientes presentaron impugnaciones a las patentes de estos tratamientos y solicitaron que los gobiernos de Sudáfrica y Ucrania emitieran licencias obligatorias, que permiten al gobierno eludir las patentes para fabricar y distribuir genéricos más baratos. En India se está aplicando una táctica diferente: los pacientes pidieron al gobierno que revocara las patentes de Vertex, y planean solicitar licencias obligatorias si las patentes no son revocadas.

En junio, durante la Conferencia sobre Fibrosis Quística en Viena, el académico Jonathan Guo habló sobre las disparidades de acceso a nivel internacional y destacó formas de abordar las patentes, los genéricos y las estrategias de reembolso. Su charla tuvo lugar poco después de que un análisis concluyera que el costo de producir Trikafta es inferior a US\$5.700, por lo que una versión genérica costaría una fracción de su precio de lista.

Los ejecutivos de Vertex sostienen que las patentes se aplicarán en los países de ingresos bajos y medios bajos; y dicen que no hay planes de abandonar la resistencia al desafío de las patentes en Sudáfrica o registrar sus medicamentos allí. Sin embargo, según Gayle Pledger de la Campaña Derecho a Respirar (*Right to Breathe*) la compañía acordó permitir la importación de medicamentos no registrados al país. Esto significa que los tratamientos sólo estarán disponibles para cada paciente que pueda procesar su acceso exitosamente.

"El enfoque [adoptado por] Vertex es realmente demasiado difícil de entender", dijo Bulent Karadag, neumólogo pediátrico de la Universidad de Mármara en Estambul. "La selección de

ciertos países, o de un subgrupo de pacientes en otros, sólo aumentará la inequidad y el sufrimiento de los padres de los niños afectados por la fibrosis quística”.

“Cuando comencé a cuidar a personas con fibrosis quística hace 26 años, podía tomar de la mano de los padres de una niña moribunda de siete años y constatar que la fibrosis quística era una afección desesperadamente triste y que, en última instancia, acortaba la vida, pero que se había hecho todo lo posible para prolongar la vida de su hija el mayor tiempo posible”, afirmó Cathy Baird, que trata a adultos con fibrosis quística en el Hospital Netcare Milpark de Johannesburgo.

"¿Cómo, puedo hoy coger las manos de los hijos de mis pacientes con fibrosis quística y decirles que hemos hecho todo

lo posible para prolongar la vida de su progenitor? ¿Sabendo que existe una medicación que, en esencia, puede convertir una enfermedad potencialmente mortal en una enfermedad crónica controlable, pero que los pacientes no pueden acceder a ella debido al abuso extremo de patentes?"

Puede leer más sobre este tema en este mismo boletín, en la Sección de Acceso y Precios en Europa

Fuente Original

1. Silverman d. Vertex pushes a donation program to widen access to cystic fibrosis treatments, but advocates say it's not enough. *Statnews*, 28 de noviembre de 2023

<https://www.statnews.com/pharmalot/2023/11/28/vertex-cystic-fibrosis-medicines/>

Cómo influir en el futuro del acceso mundial a productos para la salud seguros, eficaces, adecuados y de calidad

(Shaping the future of global access to safe, effective, appropriate and quality health products)

Ravinetto R, Henriquez R, Srinivas PN, et al

BMJ Global Health 2024;9:e014425.

<https://gh.bmj.com/content/9/1/e014425> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: acceso equitativo a insumos para la salud, promover la innovación farmacéutica, bienes comunes

Cuadro resumen

- La respuesta a la pandemia de covid-19 puso a prueba la solidaridad de nuestro mundo y sacó a la luz las constantes dinámicas de poder que alimentan las desigualdades, la desinformación y la desconfianza.
- El acceso global, sostenido y equitativo a productos para la salud de calidad sigue siendo un objetivo no alcanzado.
- Las importantes lecciones del pasado sobre el acceso a productos esenciales para la salud, ya sea para enfermedades infecciosas o no transmisibles, aún no han informado adecuadamente las políticas nacionales e internacionales.

- Es urgente avanzar de forma coordinada en cuatro ámbitos: rediseñar el ecosistema de innovación farmacéutica y su entorno político para resolver la incoherencia entre las estrategias impulsadas por el mercado y las necesidades de salud pública; aplicar criterios de priorización transparentes y basados en evidencia en los sistemas nacionales de salud; fortalecer los sistemas regulatorio y de suministro; y promover la protección financiera en salud, como parte de la cobertura sanitaria universal.
- La innovación médica y los productos esenciales para la salud son herramientas fundamentales de salud pública y deben tratarse como bienes comunes en lugar de activos comerciales privados.

Sudáfrica, Colombia y otros países se enfrentan a la industria farmacéutica para acceder a los medicamentos contra la tuberculosis y el VIH

(South Africa, Colombia and others are fighting drugmakers over access to TB and HIV drugs)

Gerald Imray, Maria Cheng

AP, 23 de noviembre de 2023

<https://apnews.com/article/bedaquiline-dolutegravir-tuberculosis-hiv-south-africa-0f6de15ea57279b699c147c015b23c02>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

Tags: acceso a los medicamentos, pandemia de covid, acaparamiento de vacunas, autosuficiencia farmacéutica, tratamiento de la tuberculosis, oposición a patente, licencia obligatoria, STOP TB, dolutegravir

Sudáfrica, Colombia y otros países que perdieron en la carrera mundial por las vacunas contra el coronavirus están adoptando una estrategia más agresiva con los fabricantes de medicamentos, y rechazan las políticas que niegan tratamientos baratos a millones de personas con tuberculosis y VIH.

Los expertos lo ven como un cambio en la forma en que estos países tratan a los gigantes farmacéuticos, y dicen que podría

desencadenar más esfuerzos para lograr que los medicamentos que salvan vidas estén más ampliamente disponibles.

Durante la pandemia de covid-19, los países ricos compraron la mayoría de las vacunas del mundo rápidamente, dejando pocas vacunas para los países pobres, y creando una disparidad que la Organización Mundial de la Salud tildó de “fracaso moral catastrófico”.

Ahora, los países más pobres están tratando de ser más autosuficientes “porque después de la covid se han dado cuenta de que no pueden contar con nadie más”, dijo Brook Baker, que

estudia cuestiones de acceso a los tratamientos en la Universidad Northeastern de EE UU.

En los últimos meses, los activistas han protestado contra los esfuerzos de Johnson & Johnson por proteger la patente del medicamento. En marzo, los pacientes con tuberculosis presentaron una petición al gobierno indio para acceder a genéricos más baratos; al final, el gobierno estuvo de acuerdo en que se podía romper la patente de J&J. Bielorrusia y Ucrania escribieron entonces a J&J, pidiéndole también que retirara sus patentes, pero con poca respuesta.

En julio, la patente de J&J sobre el medicamento caducó en Sudáfrica, pero la compañía la extendió hasta 2027, lo que enfureció a los activistas que la acusaron de lucrar.

Luego, el gobierno sudafricano comenzó a investigar las políticas de precios de la empresa. Había estado pagando alrededor de 5.400 rands (US\$282) por tratamiento, más del doble que los países pobres que obtuvieron el medicamento a través de un esfuerzo global Alto a la Tuberculosis (*STOP TB*).

En septiembre, aproximadamente una semana después de que comenzara la investigación en Sudáfrica, J&J anunció que retiraría su patente en más de 130 países, permitiendo que los fabricantes de genéricos copiaran el medicamento.

"Esto soluciona cualquier idea errónea de que el acceso a nuestros medicamentos es limitado", afirmó la empresa.

Christophe Perrin, experto en tuberculosis de Médicos Sin Fronteras, calificó el cambio de J&J como "una gran sorpresa" porque la protección agresiva de las patentes ha sido la "piedra angular" de la estrategia de las compañías farmacéuticas.

Mientras tanto, en Colombia, el gobierno declaró el mes pasado que emitiría una licencia obligatoria para el medicamento contra el VIH dolutegravir, sin el permiso del titular de la patente del medicamento, Viiv Healthcare. La decisión se produjo después de que más de 120 grupos pidieran al gobierno colombiano ampliar el acceso al medicamento recomendado por la OMS.

"Colombia está tomando las riendas después de la extrema desigualdad de la covid, y desafiando a una importante farmacéutica para garantizar que su gente tenga acceso a un tratamiento asequible para el sida", dijo Peter Maybarduk, del grupo de defensa de los consumidores Public Citizen de Washington. Señaló que los activistas brasileños están presionando a su gobierno para que adopte una medida similar.

Aun así, algunos expertos dijeron que hay muchas más cosas que tienen que cambiar para que los países más pobres puedan producir sus propios medicamentos y vacunas.

Cuando se produjo la pandemia de coronavirus, África producía menos del 1% de todas las vacunas fabricadas a nivel mundial, pero utilizaba más de la mitad del suministro mundial, según Petro Terblanche, director gerente de *Afrigen Biologics*. La compañía es parte de un esfuerzo respaldado por la OMS por producir una vacuna covid utilizando la misma tecnología de ARNm que las vacunas fabricadas por Pfizer y Moderna.

Terblanche estimó que alrededor de 14 millones de personas murieron de sida en África, entre finales de los años 1990 y 2000, cuando los países no podían conseguir los medicamentos necesarios.

En aquel entonces, el gobierno del presidente Nelson Mandela en Sudáfrica finalmente suspendió las patentes para permitir el acceso más amplio a los medicamentos contra el sida. Eso llevó a que en 1998, más de 30 fabricantes de medicamentos a demandaran en los tribunales, en el caso denominado "Mandela contra las grandes farmacéuticas".

Médicos Sin Fronteras describió el episodio como "un desastre de relaciones públicas" para las compañías farmacéuticas, que retiraron la demanda en 2001 (<https://msfaccess.org/1998-big-pharma-versus-nelson-mandela>).

Terblanche dijo que la experiencia de África durante la epidemia del VIH ha sido instructiva

"No es aceptable que una empresa que cotiza en bolsa tenga propiedad intelectual que impida salvar vidas y, por lo tanto, veremos que otros países contraatacan", afirmó.

Desafiar a las empresas farmacéuticas es sólo una parte de garantizar que África tenga igual acceso a tratamientos y vacunas, afirmó Terblanche. Es fundamental contar con sistemas de salud más sólidos.

Si no podemos hacer llegar (las vacunas y los medicamentos) a las personas que los necesitan, no serán útiles", afirmó.

Sin embargo, algunos expertos señalaron que las propias leyes de propiedad intelectual de Sudáfrica aún no se han modificado lo suficiente, y permiten que las empresas farmacéuticas puedan fácilmente obtener patentes y ampliar sus monopolios.

Mientras que muchos otros países en desarrollo permiten impugnaciones legales a una patente o a una extensión de patente, Sudáfrica no tiene una ley clara que le permita hacerlo, dijo Lynette Keneilwe Mabote-Eyde, una activista que defiende el acceso a la salud y trabaja para la organización sin fines de lucro *Treatment Action Group*.

El departamento de salud de Sudáfrica no respondió a una solicitud de comentarios sobre la adquisición de medicamentos y las patentes.

Andy Gray, que asesora al gobierno sudafricano sobre medicamentos esenciales, dijo que la reciente decisión de J&J de no exigir que se respete su patente podría estar más relacionada con que las futuras ganancias con el medicamento sean limitadas que con ceder a la presión de los activistas.

"La bedaquilina nunca se venderá en grandes volúmenes en los países de altos ingresos, es el tipo de producto del que les encantaría deshacerse en algún momento, y tal vez ganar una regalía", dijo Gray, profesor titular de farmacología en la Universidad de KwaZulu-Natal.

En su informe anual sobre la tuberculosis publicado a principios de este mes [1], la Organización Mundial de la Salud dijo que el

año pasado más de 10 millones de personas fueron diagnosticadas con la enfermedad y hubo 1,3 millones de muertes. Después de la covid-19, la tuberculosis es la enfermedad infecciosa más mortífera del mundo, y ahora es la principal causa de muerte entre personas con VIH. La OMS señaló que sólo dos de cada cinco personas con tuberculosis resistente a los medicamentos reciben tratamiento.

Zolelwa Sifumba, una médica sudafricana, fue diagnosticada con tuberculosis resistente a los medicamentos en 2012, cuando era estudiante de medicina, y tuvo que adherirse al tratamiento durante 18 meses, tomando alrededor de 20 pastillas cada día además de inyecciones diarias, lo que la dejó con un “dolor inmenso” y resultó en cierta pérdida de audición. La bedaquilina no se introdujo como tratamiento estándar en Sudáfrica hasta 2018.

Tratado pandémico: se fragmentan las negociaciones para lograr la equidad en salud

Fiorella Montaña, con la colaboración de Rosa Chávez Yacila

OjoPúblico, 19 de noviembre de 2023

<https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/tratado-pandemico-negociaciones-fragmentadas-para-lograr-la-equidad>

Los 194 Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud han iniciado negociaciones para establecer un tratado vinculante que oriente la atención de las pandemias con un enfoque de equidad. El instrumento, además de abordar el acceso a vacunas y otras tecnologías médicas, busca establecer un sistema de vigilancia ante la aparición de patógenos riesgosos. Sin embargo, diversos países y organizaciones de la sociedad civil advierten que el documento no cumple con el espíritu de justicia. Mientras el mundo discute el tratado, Perú se enfoca en reducir la gran brecha que tiene en capacidades básicas para la atención de emergencias de salud internacional, frente a sus pares de la región.

A medio año del final de la pandemia, los obstáculos experimentados por los países más pobres para acceder a equipos de protección, [diagnósticos](#) [1], [oxígeno](#) [2], [vacunas](#) [3] y otras [tecnologías](#) [4] [médicas](#) [5] requeridas para hacerle frente a la covid-19 continúan siendo una amenaza, ante la ocurrencia de otra emergencia sanitaria internacional.

Para mejorar la respuesta global ante otra eventual pandemia y corregir los problemas identificados en los últimos años, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están discutiendo el perfeccionamiento de un instrumento internacional y la implementación de un nuevo tratado global.

La primera de estas herramientas es el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), que tiene como objetivo evitar la propagación de enfermedades infecciosas. La [versión original](#) [6] del documento se elaboró en 2005. Sin embargo, actualmente, se están realizando enmiendas a sus 66 artículos sobre temas de equidad, solidaridad, transparencia y soberanía, a partir de la experiencia de la reciente emergencia sanitaria.

Este reglamento define las capacidades básicas de un país para la respuesta ante la propagación de enfermedades de carácter internacional, pero no es un documento específico sobre pandemias.

“Quería dejar (el tratamiento) todos los días”, dijo. Desde su recuperación, Sifumba se ha convertido en defensora de un mejor tratamiento para la tuberculosis, afirmando que no tiene mucho sentido cobrar altos precios a los países pobres por los medicamentos esenciales.

“La tuberculosis está en todas partes, pero su carga recae en los países de ingresos bajos y medios”, afirmó. “Si los países de bajos ingresos no pueden conseguirlo (el medicamento), ¿cuál es el punto? ¿Para quién lo estás haciendo?”

Referencia

1. WHO Global Tuberculosis report 2023

<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports>

Por eso, en diciembre de 2021, durante la Asamblea Mundial de la Salud, se estableció el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB por su sigla en inglés), para redactar y negociar un segundo instrumento específico para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, que también se encuentra en discusión en este momento.

Las negociaciones para establecer este nuevo instrumento, conocido como tratado pandémico, están llegando a su fase final. Sin embargo, diversos países y organizaciones de la sociedad civil, entre ellos Perú y entidades locales, advierten que, hasta ahora, el borrador del documento no cumple con el espíritu de equidad y justicia, planteado en los objetivos.

Entre el pasado 6 y 10 de noviembre, los representantes de los 194 Estados miembros de la OMS se reunieron en la ciudad de Ginebra, en Suiza, para discutir modificaciones a un borrador de 36 artículos redactado por el INB. Solo queda pendiente el desarrollo de otras tres reuniones en diciembre, febrero y marzo próximos, para terminar con el proceso de redacción final del tratado que, en principio, sería de carácter vinculante. Es decir, de obligatorio cumplimiento por parte de los Estados.

Se tiene previsto que, en mayo de 2024, la versión final de este instrumento sea aprobada durante la 77° Asamblea Mundial de la Salud. Luego, requerirá ser ratificado por cada país, de acuerdo a sus procedimientos constitucionales. Pese al corto plazo que queda, decenas de países del sur global han expresado su preocupación por el contenido negociado.

Durante la sesión del 6 de noviembre del INB, Etiopía —en representación de los 47 estados del sur de África— señaló que “el texto, tal y como figura ahora mismo, se queda corto a la hora de solventar las cuestiones básicas de la operacionalización de la equidad”. Es decir, establecer los procedimientos específicos que detallan cómo se logrará la equidad.

Este bloque de países considera que se han planteado aspiraciones vagas, que no lograrán traducirse en acciones que

ayuden a las naciones de ingresos medios y bajos a enfrentar adecuadamente una pandemia.

En una línea similar, el [representante de Perú en la sesión](#) [7] acotó que "el nuevo texto [del borrador] no responde a las expectativas que existían y presenta un lenguaje poco ambicioso y poco concreto para un futuro instrumento sobre pandemias, el cual debería tener la equidad como pilar fundamental".

En las últimas semanas, el país ha coincidido con la posición de dos bloques que buscan tener mayor representación y visibilidad en la discusión. Uno de ellos es el de las Américas, que agrupa a 17 países. Entre ellos, Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Chile, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Guatemala, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Durante la sesión del 6 de noviembre, el representante de México leyó una declaración del bloque en la cual alertó que el borrador presentado hasta entonces evitaba desarrollar de forma clara y balanceada los compromisos dirigidos a resolver las brechas de equidad. Además, se solicitó revisar como prioridad ocho artículos del capítulo dos, denominado "Lograr la equidad en, para y a través de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia".

El segundo bloque al que se ha sumado Perú es el Grupo Internacional para la Equidad, que está integrado por 29 Estados del sur global.

"El grupo cree que las lecciones derivadas de la pandemia de covid-19, que provocó millones de muertes, pérdidas económicas sin precedentes, perturbaciones de la movilidad y distribución desigual de productos médicos, incluidas vacunas, medios de diagnóstico y terapias, deberían guiar las negociaciones", señala un [comunicado de prensa](#) [8] emitido por el Grupo para la Equidad antes del inicio de la discusión de inicios de noviembre en Ginebra.

Natalia Echegoyemberry, magíster en Salud Pública por la Universidad de Buenos Aires e integrante de la coalición Vacunas para la Gente, señaló a OjoPúblico que, durante la negociación, los países de medianos y bajos recursos han tenido poca representatividad a comparación de los más ricos. Esto, remarcó, ha generado un impacto negativo en los alcances del borrador.

Entre los puntos cuestionados se encuentra una redacción débil, que no permite garantizar la equidad para el acceso a vacunas, tratamientos y tecnología en caso de la ocurrencia de pandemias. ¿Qué dice el borrador del tratado? ¿Cuáles son las principales trabas para lograr una mayor equidad? ¿Qué impacto tienen instrumentos como estos en Perú?

Efectos que no deben repetirse

Hasta el pasado 8 de noviembre, más de [6,9 millones](#) [9] de personas habían muerto a nivel global a causa de la covid-19, y los contagios confirmados ya superaban ampliamente los 771 millones, según datos de la OMS. La pandemia provocó, además, una crisis económica cuyos efectos continúan en muchos lugares.

"Lo que se está buscando [con el tratado] es que los gobiernos tengan la responsabilidad de prepararse para una próxima pandemia y que, además, hayan ciertos acuerdos para evitar situaciones que ocurrieron, como que los países que tenían más plata se agarraron todas las vacunas y el resto se quedó casi sin nada", señaló a OjoPúblico Patricia García, exministra de Salud e integrante del Panel para una Convención Mundial de Salud Pública (PGPHC, por su sigla en inglés), una de las organizaciones invitadas por el INB a opinar sobre el tratado.

La inequidad existente entre los países más ricos y los de bajos ingresos a la hora de acceder a tratamientos y vacunas es detallada en el [informe](#) [10] de la OMS sobre el mercado mundial de vacunas en 2022.

Hasta 2021, por ejemplo, África solo había accedido al 3% de las vacunas producidas en el mundo. Mientras que, en Sudamérica, algunos países empezaron a inmunizar a su población meses después que otros de mayores ingresos. Ese fue el caso de Perú, que inició el proceso el 9 de febrero de 2021, convirtiéndose en el noveno Estado de la región en acceder a dicha tecnología.

A la fecha, según información de [OurWorldInData](#) [11], el 70,6% de la población mundial ha recibido por lo menos una dosis de la vacuna contra la covid-19. Sin embargo, si se trata de países de ingresos bajos, el porcentaje disminuye al 32,8%.

El problema en el acceso también se experimentó con otros medicamentos y recursos. En Perú, por ejemplo, la escasez de [oxígeno medicinal](#) [12] y de [camas UCI](#) [13] en los periodos más críticos de la pandemia, llevaron al colapso del sistema de salud.

Los problemas para acceder a las tecnologías médicas no son aislados. Así lo [evidencia](#) [14] el Informe sobre diagnósticos y terapias de covid-19 y ciertas flexibilidades bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, publicado el pasado 17 de octubre por la Comisión de Comercio Internacional de Estados Unidos.

Aproximadamente, el 80% de las adquisiciones gubernamentales de dosis fueron realizadas por países de altos ingresos, de acuerdo al estudio. Ni siquiera el Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la covid-19 —conocido popularmente como Covax—, que tuvo como fin la democratización del acceso a las dosis contra el nuevo coronavirus, lograron reducir esta brecha.

Una [reciente investigación](#) de Red de Periodistas de América Latina para la Transparencia y la Anticorrupción (Red Palta) [15], coordinada por OjoPúblico, detalla que, entre 2021 y 2023, al menos, el 6,05% de las más de 1.313 millones de vacunas recibidas por Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, México, Uruguay y Perú provinieron de Covax.

Este escaso impacto se replicó a nivel global. El [estudio](#) [16] La propiedad intelectual y el acceso a vacunas contra el Covid-19 y otras tecnologías sanitarias, de Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE), detalla que, hasta mayo de 2022, el 68,1% de las dosis disponibles en los países de ingresos medios y medios altos fueron adquiridas a través de acuerdos bilaterales y solo el 10% de las vacunas covid-19 distribuidas correspondía a Covax.

Javier Llamaza, investigador peruano de AIS, indicó a este medio que el borrador del tratado pandémico aún no plantea soluciones para evitar que el problema de la falta de acceso a insumos médicos y tecnología se repita. Esta es una de las principales críticas al borrador.

Discusiones sobre patentes y transferencia tecnológica

La propuesta del tratado surgió en diciembre de 2021 a sugerencia de Chile, durante la Asamblea Mundial de la Salud. El 31 de enero de este año se publicó la primera versión del borrador y el mismo se ha ido modificando, conforme han avanzado las reuniones del INB.

La [última versión](#) fue discutida en las reuniones de inicios de noviembre [17]. Hasta ahora, el documento consta de 36 artículos y tres capítulos que abordan principios generales: la equidad, prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, y la creación de un régimen institucional que comprende a distintas organizaciones.

Pese a que uno de los propósitos centrales del instrumento es lograr la equidad —además de contar con un sistema de alertas—, las críticas de la sociedad civil y países de menores ingresos apuntan, precisamente, a que la desigualdad es abordada de forma vaga, sin responder a las expectativas de las naciones más vulnerables.

Natalia Echegoyemberry, de Vacunas para la Gente, señaló a OjoPúblico que una de las carencias del borrador es que utiliza verbos y formas condicionales, que desvirtúan las obligaciones de los Estados o empresas.

Por ejemplo, en el [capítulo 11](#) [18], relacionado a la transferencia de tecnología y conocimiento, se señala que "los países alentarán a todos los titulares de patentes de productos relacionados con la pandemia a que renuncien o gestionen, según corresponda, durante un período limitado, el pago de regalías por parte de los fabricantes de los países en desarrollo sobre el uso, durante la pandemia, de su tecnología para la producción de productos relacionados".

El cuestionamiento a este tipo de redacción es que no permite u obliga a los países a tomar medidas con respecto a las regalías, solo pide que los gobiernos alienten a las empresas privadas a tomar una decisión. Es decir, algo que termina siendo opcional para las farmacéuticas.

Natalia Echegoyemberry destaca que este lenguaje se repite en diversos artículos del borrador. "Se dice 'en la medida de sus recursos' o, 'de acuerdo a su legislación' o, 'en cuanto sea posible'. Entonces, por un lado, parece que [el borrador] quiere avanzar hacia un sentido, pero utiliza verbos y condicionales que van desvirtuando lo que se afirma. Y, al final, no es claro sobre los deberes y obligaciones", señala.

Para Javier Llamaza, por la forma en la que está escrito el borrador más reciente, no se puede garantizar el fortalecimiento de capacidades o la transferencia de tecnología para que América Latina reduzca su dependencia de países ricos a la hora de [acceder a vacunas y medicamentos](#) [19]. "Cuando habla de temas vitales para nuestros países, no solamente para Perú, es bastante declarativo", dijo el investigador peruano.

Luis Villarroel Villalon, director de Innovarte, ONG con base en Chile, espera que, en las próximas reuniones, se solucionen los cuestionamientos que atañen a los países del sur global. "Lo que se ha pedido es que se den disposiciones que permitan a los Estados dar flexibilidades a la propiedad intelectual para hacer posible la producción en otros países", explicó.

Sin embargo, la posición de las farmacéuticas va por el lado contrario. El pasado 6 de noviembre, la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA) —grupo al que pertenecen AstraZeneca, Pfizer, Johnson & Johnson, Moderna y otros fabricantes de vacunas— emitió un [comunicado](#) [20] en el que señalan su rechazo, incluso, a la versión actual del borrador.

"Las propuestas contenidas (...) socavarían el ecosistema de innovación y, a su vez, nuestra capacidad para desarrollar rápidamente contramedidas médicas en respuesta a la próxima pandemia", afirmaron.

Javier Llamaza explicó, asimismo, que el tratado obliga a los países a mantener un sistema operativo de vigilancia epidemiológica y que, en caso de incumplimientos, podrían ser sancionados. Sin embargo, no hay una equidad para el acceso a tratamientos y tecnología. "Como está escrito, no fomenta la transferencia de tecnología y de personal capacitado para que el sistema funcione", manifestó.

En paralelo, también se ha cuestionado el escaso aporte del documento para enfrentar la opacidad de los contratos suscritos entre las farmacéuticas y los Estados.

El artículo 13 del borrador, correspondiente a la red global de suministro y logística, señala que "en la medida de lo posible", los Estados excluyan las disposiciones de confidencialidad que limiten la divulgación de términos y condiciones. En otras palabras, se sugiere evitar este tipo de cláusulas, pero no hay referencias a las asimetrías al negociar estos temas en momentos de crisis.

La exministra Patricia García, advierte que, conforme avanzaron las conversaciones del tratado, se fue bajando el tono de la redacción en estos puntos controvertidos, aunque el instrumento debería poner fin a los contratos abusivos.

"No es el único país en el que sucedió, pero en Perú no querían que los contratos pudieran ser discutidos. 'Ah, bueno, se quedan sin vacunas', decían [las farmacéuticas]. Eso fue una actitud abusiva, y lo que está pasando es que, nuevamente, esas cosas se están quedando así, medio en el aire", dijo a OjoPúblico

Augusto Tarazona Fernández, presidente del comité de Salud Pública del Colegio Médico del Perú y exviceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, explicó a este medio que, durante la reciente pandemia, los laboratorios exigieron una serie de requisitos que los libran de responsabilidades.

"Por ejemplo, que no se hacían cargo de los efectos secundarios que presentaran los pacientes y, eso, era responsabilidad del gobierno que compraba las vacunas. Entonces, se modificaban normas internas", indicó.

En el caso de Perú, se eximió de responsabilidad a las farmacéuticas ante los posibles efectos adversos de vacunas, demoras en la entrega de lotes, u otro tipo de protección frente a futuras demandas. Una [investigación](#) de la Red Palta [21], en la que también participó OjoPúblico, concluyó que, al menos, 13 países de América Latina cambiaron sus leyes para comprar las dosis necesarias para su población.

La falta de transparencia en el proceso de negociación del tratado también es uno de los cuestionamientos de la sociedad civil. Natalia Echegoyemberry indicó que, si bien algunos gobiernos han invitado a organizaciones a participar de las conversaciones, su intervención es muy limitada.

En el caso de Perú, las organizaciones civiles han quedado fuera de la discusión. El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) informó a OjoPúblico que, después de que el INB publique una nueva versión del borrador, plantearán reuniones específicas con la academia y organizaciones de la sociedad civil.

Esta falta de participación ciudadana en la discusión del tratado ha generado desinformación relacionada con los alcances del instrumento y un supuesto debilitamiento de los gobiernos nacionales. Sin embargo, el borrador reconoce la existencia de la soberanía de los Estados parte al abordar cuestiones de salud pública en su territorio.

Reducción de brechas para la atención de pandemias

En el Perú, el CDC está encargado de brindar la asesoría técnica a la misión permanente de diplomáticos en Ginebra que participan de las negociaciones en el INB. Cesar Munayco Escate, director general de esta institución adscrita al Ministerio de Salud (Minsa) informó a OjoPúblico que, en los próximos días, se enviará un informe al INB sobre las modificaciones al documento propuestas por el país.

Aseguró que, en líneas generales, Perú planteará que se modifique la redacción retórica de algunos puntos del tratado. Esta crítica coincide con lo señalado por los veedores de la negociación consultados por este medio.

Munayco Escate indicó que, mientras se discute el tratado, el país está en una carrera por cumplir los requisitos básicos para la atención de pandemias, establecidos en el [Reglamento Sanitario Internacional \[22\]](#) vigente hasta la fecha.

Esta normativa, establecida por la OMS en 2005, empezó a ser implementada desde 2007. A la fecha, Perú solo ha implementado el 45% de las capacidades nacionales básicas para el manejo de los eventos agudos de salud pública, cuando el promedio de la región es 60%.

La última [autoevaluación](#) [23] sobre la implementación de este reglamento, realizada por el gobierno en agosto de 2023, muestra deficiencias en las capacidades de detección de enfermedades zoonóticas, la reducción de riesgos en viajes internacionales, la implementación de un sistema de comunicación para emergencias y normas específicas para la atención de emergencias de salud.

En este contexto, el Minsa está considerando la implementación de una norma que obligue a las distintas instituciones del país a la implementación del RSI. En principio, según indicó Munayco Escate, está previsto que el Ejecutivo presente una propuesta de ley al Congreso en 2024.

De acuerdo a información de la OMS, durante la pandemia, Perú fue el país con la mayor [tasa de mortalidad](#) [24] por cada 100.000 habitantes en todo el mundo. En conversación con OjoPúblico, el director del CDC reconoció que el país hubiera respondido de mejor manera a la emergencia de la covid-19 si estas capacidades mínimas se hubieran implementado a tiempo.

Además del riesgo inminente que supone esta falta de preparación, si Perú no logra reducir sus brechas, no podrá responder a las exigencias internacionales comprendidas en el nuevo tratado pandémico. Tampoco podrá dar una atención oportuna a los ciudadanos en caso de una nueva pandemia.

Referencias

- <https://ojo-publico.com/2072/test-rapidos-sin-certificacion-china-america-latina>
- <https://ojo-publico.com/2522/deudas-y-estafas-la-angustiante-busqueda-oxigeno-peru>
- <https://ojo-publico.com/2456/acaparamiento-y-geopolitica-las-vacunas-latinoamerica>
- <https://ojo-publico.com/2502/las-abusivas-exigencias-pfizer-las-vacunas-covid-19>
- <https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/piden-que-pfizer-amplie-acceso-antiviral-generico-para-la-covid-19>
- <https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional>
- https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-7.html
- <https://twm.my/title2/health.info/2023/hi231105.htm>
- <https://covid19.who.int/?mapFilter=deaths>
- <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022>
- <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
- <https://ojo-publico.com/2523/peru-se-asfixia-un-mercado-concentrado-dos-companias>
- <https://ojo-publico.com/1978/eleccion-para-sobrevivir-el-dilema-la-ultima-cama-uci>
- https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er1017_6443_4.htm
- <https://ojo-publico.com/4595/covax-no-cumplio-expectativas-acceso-vacunas-america-latina>
- <https://www.redge.org.pe/sites/default/files/Propiedad-intelectual.pdf>
- https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
- https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
- <https://ojo-publico.com/3659/america-latina-busca-reducir-dependencia-acceso-vacunas>
- <https://www.ifpma.org/news/ifpma-statement-at-the-seventh-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-on-pandemic-accord/>
- <https://ojo-publico.com/2541/los-beneficios-que-latinoamerica-cedio-las-farmacéuticas>
- [https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional#:~:text=El%20Reglamento%20Sanitario%20Internacional%20\(RSI,medio%20de%20la%20resoluci%C3%B3n%20WHA58.](https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional#:~:text=El%20Reglamento%20Sanitario%20Internacional%20(RSI,medio%20de%20la%20resoluci%C3%B3n%20WHA58.)
- <https://extranet.who.int/e-spar#home>
- <https://covid19.who.int/region/amro/country/pe>

GHIT Fund y el Medicines Patent Pool refuerzan sus vínculos para mejorar el acceso a los medicamentos*Medicines Patente Pool*, 30 de octubre de 2023

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ghit-fund-and-the-medicines-patent-pool-strengthen-ties-to-improve-access-to-medicines>

El *Global Health Innovative Technology Fund* (sede: Tokio, Japón; Director Ejecutivo: Dr. Osamu Kunii, “GHIT Fund”) y el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool* con sede: Ginebra, Suiza; Director Ejecutivo: Charles Gore; el “MPP”), una organización de salud pública respaldadas por la Naciones Unidas, anunciaron hoy la firma de un memorando de entendimiento para fortalecer sus vínculos a fin de mejorar el acceso a los medicamentos.

GHIT Fund ha invertido en investigación y desarrollo de medicamentos, vacunas y diagnósticos para gestionar y hacer frente a las enfermedades infecciosas como la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas, que tienen una prevalencia alta en los países de ingreso mediano y bajo. Durante los diez años desde su creación, *GHIT Fund* ha invertido en más de 120 proyectos con una inversión acumulada de más de 30.000 millones de yenes japoneses. El MPP trabaja para aumentar el acceso equitativo a los medicamentos innovadores y otras tecnologías de la salud a través de un sistema de licencias orientado a la salud pública y la transferencia de tecnología. El MPP negocia acuerdos de licencia con compañías farmacéuticas innovadoras y sublicencias con determinados fabricantes de genéricos asociados con el fin de desarrollar y suministrar versiones asequibles y de calidad asegurada de tratamientos innovadores para llegar lo antes posible a los países de ingreso mediano y bajo. A finales de 2022, el MPP había facilitado el suministro de 34.690 millones de dosis de medicamentos esenciales en 148 países.

La asociación entre las dos organizaciones se ha diseñado para mejorar el acceso a nivel mundial a los productos, especialmente en los países de ingreso mediano y bajo. Los conocimientos técnicos del MPP en el sistema de concesión de licencias y en la transferencia de tecnología para productos de salud esenciales, y su demostrado compromiso de trabajar más estrechamente con donadores, instituciones de investigación y universidades de todo el mundo como parte de la estrategia 2023-2025 del MPP para apoyar un acceso equitativo, complementan el tercer plan quinquenal de *GHIT Fund* (el plan GHIT 3.0) cuyo objeto es mejorar el acceso y suministro de productos médicos innovadores. Esta colaboración también contribuirá a una transferencia eficaz de tecnología en el campo de la salud global. En consonancia con la política de acceso de *GHIT Fund*, también simplificará los procesos de transferencia de tecnología y fomentará el despliegue eficaz de las tecnologías médicas innovadoras.

A través de esta asociación, el MPP brindará su apoyo, como socio en la ejecución a petición de *GHIT Fund*, cuando las licencias voluntarias y la transferencia de tecnología puedan ser un mecanismo viable para tecnologías de la salud identificadas. Además, *GHIT Fund* y el MPP intercambiarán conocimientos y puntos de vista en materia de licencias orientadas al acceso y otras cuestiones relacionadas con el acceso asequible a las tecnologías médicas en los países de ingreso mediano y bajo, e identificarán oportunidades para futuras colaboraciones.

“*GHIT Fund* no solo invierte en investigación y desarrollo, sino que también contribuye al acceso y suministro de medicamentos, vacunas y diagnósticos para las personas que los necesitan en los países de ingreso mediano y bajo, a través de asociaciones. La asociación y colaboración con el MPP son esenciales para maximizar el impacto de nuestras innovaciones en investigación y desarrollo”, afirmó el Dr. Osamu Kunii, Director Ejecutivo de *GHIT Fund*.

“El MPP está comprometido con la facilitación de un acceso asequible a las tecnologías innovadoras de la salud para las personas que lo necesitan en los países de ingreso mediano y bajo. Esperamos con interés trabajar con *GHIT Fund* y sus beneficiarios para apoyar el acceso asequible a las tecnologías de la salud mediante el sistema de licencias y la transferencia de tecnología para fabricantes adecuados en los países de ingreso mediano y bajo, allí donde sea necesario”, dijo Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP.

Acerca de *GHIT Fund*

GHIT Fund es una asociación público-privada internacional con sede en el Japón que se creó con la participación del Gobierno del Japón, diversas compañías farmacéuticas, la Fundación Bill y Melinda Gates, Wellcome y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). *GHIT Fund* invierte en la cartera de proyectos de investigación y desarrollo, y la gestiona, en el ámbito de asociaciones para el desarrollo destinadas a hacer frente a las enfermedades desatendidas, como la malaria, la tuberculosis, y las enfermedades tropicales desatendidas, que afectan a las poblaciones vulnerables y marginadas en todo el mundo. En colaboración con asociados mundiales, *GHIT Fund* moviliza a la industria, el mundo académico y los institutos de investigación del Japón para crear nuevos medicamentos, vacunas y diagnósticos para la malaria, la tuberculosis y las enfermedades tropicales desatendidas.

<https://www.ghitfund.org/en>

Acerca del MPP

El *Medicines Patent Pool* (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con 20 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 15 tecnologías relacionadas con la COVID-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador.

El trabajo del MPP en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el

Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia, la Agencia Alemana de Cooperación Internacional y el SDC. Puede obtener más información en <https://medicinespatentpool.org/> y puede seguirnos en Twitter, LinkedIn and YouTube.

Generalidades sobre la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: procedimientos, uso y posibles mejoras

(An overview of the WHO Essential Medicines List: procedures, usage, and potential improvements)

Jenny Kudymowa, James Hu, Tom Hird

Rethink Priorities, 15 de mayo, 2023

<https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: medicamentos esenciales, apoyo de la OMS a políticas farmacéuticas, oportunidades para apoyar el acceso a medicamentos esenciales, contribuciones filantrópicas a la OMS, listas nacionales de medicamentos esenciales

Nota editorial

Este informe es una investigación “superficial”, como se describe en este enlace [1], que encargó *Open Philanthropy* y produjo *Rethink Priorities* entre julio y agosto de 2022. Actualizamos y revisamos este informe para su publicación. *Open Philanthropy* no necesariamente respalda nuestras conclusiones.

El objetivo principal del informe es revisar la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS, cómo se desarrolla y utiliza, y cómo se podría mejorar para lograr un mayor impacto en la salud global. Revisamos la literatura científica y gris, y hablamos con tres expertos en la LME de la OMS.

No pretendemos que este informe sea la última palabra de *Rethink Priorities* sobre la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, y hemos tratado de señalar las principales fuentes de incertidumbre en el informe. Esperamos que sirva para iniciar una conversación productiva entre la comunidad filantrópica sobre el papel de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS en mejorar la salud mundial. Estamos abiertos a revisar nuestras opiniones a medida que surja más información.

Conclusiones clave

- La Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS, una lista de las necesidades mínimas de medicamentos para cada sistema de salud se publicó por primera vez en 1977, con el objetivo de contrarrestar el desajuste entre las necesidades de atención a la salud y el suministro de medicamentos, particularmente en los países de ingresos bajos y medios (PIBM). En 2007, la LME se amplió con la creación de la LMEc, una lista que incluye medicamentos y formulaciones esenciales para niños [Ver más en 2]
- Estimamos que los gastos anuales totales para mantener la LME/LMEc ascienden a entre US\$5 y 10 millones (IC del 90%), lo que incluye la creación de las listas así como las actividades de apoyo de la OMS, por ejemplo, la coordinación de los esfuerzos internacionales para reducir los costos de los medicamentos. Estimamos que el déficit de financiación es aproximadamente una cuarta parte de su presupuesto actual. Sin embargo, la LME/LMEc es una función central de la OMS, lo que significa que no acepta financiación externa,

aunque podría aceptar adscripciones de personal. [Ver más en 3]

- Un comité de expertos revisa las LME/LMEc de la OMS conjuntamente cada dos años, y para ello analiza las solicitudes de adiciones, eliminaciones o cambios a las listas. El comité considera varios criterios de selección basados en evidencia, como la necesidad terapéutica, la seguridad, eficacia, relevancia para la salud pública, y la costo-efectividad del medicamento comparada con tratamientos alternativos. El comité no parece utilizar un proceso estandarizado para revisar la evidencia, y no hay umbrales específicos en sus criterios de selección (al menos ninguno que se haya hecho público). Los medicamentos se pueden eliminar, y se eliminan periódicamente de la LME por diversos motivos, incluyendo nueva evidencia sobre su seguridad o cambios en el estado regulatorio, su disponibilidad en el mercado o su costo-beneficio. [Más en 4]
- Los medicamentos que aparecen en la LME/LMEc se enumeran con su nombre genérico, aunque no todo lo que figura en las listas son medicamentos (por ejemplo, hay condones), junto con indicaciones y formulaciones (es decir, formas de dosificación y concentraciones). Se dividen en elementos “básicos” y “complementarios”, donde los elementos básicos abarcan las necesidades mínimas de medicamentos para un sistema de atención de salud, y los elementos complementarios incluyen aquellos que requieren instalaciones especializadas, atención médica y/o capacitación. Algunos medicamentos se identifican como representativos de una clase terapéutica. [Ver más en 5]
- En una muestra de conveniencia de 15 medicamentos que se agregaron recientemente a la LME/LMEc, encontramos que el tiempo transcurrido entre su aprobación por la FDA hasta su inclusión en la LME pueden variar sustancialmente, con un promedio de ~10 años, posiblemente porque hay que presentar mucha evidencia. El tiempo promedio transcurrido para los medicamentos incluidos en la LMEc parecen ser ligeramente más largos que los de la LME (por ejemplo, de tres a seis años más para los medicamentos para la diabetes). [Ver más en 6]
- Más de 150 países utilizan la LME de la OMS para compilar sus propias LME nacionales, aunque adaptan las listas a sus propias necesidades, con desviaciones sustanciales de la LME de la OMS y, a menudo, con un retraso. La disponibilidad de los medicamentos incluidos en las LME nacionales en los centros de salud de los países de ingresos bajos y medios es

subóptima, pero es mayor (~62%) que la de los medicamentos que no están en las listas (~27%). [Ver más en 7]

- La OMS cuenta con una variedad de actividades y herramientas de apoyo a la LME/LMEc, como ayuda para elaborar las políticas nacionales de medicamentos, facilitar la coordinación de donaciones de medicamentos y pruebas diagnósticas, y actividades para garantizar los precios justos de los medicamentos. [Ver más en 8]
- Muchas organizaciones internacionales desarrollan sus propias LME basadas en las listas de la OMS, pero también aportan información para el desarrollo de la LME/LMEc de la OMS. El Fondo Mundial y el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*) de Unitaid tienen como objetivo lograr que los medicamentos esenciales sean más asequibles mediante negociaciones de precios o de licencias voluntarias con los titulares de patentes. [Ver más en 9]
- Una breve revisión de la literatura y tres entrevistas a expertos sugieren que la LME/LMEc actual está bastante actualizada y completa. En el pasado se plantearon algunas preocupaciones sobre medicamentos faltantes o insuficientemente representados, pero la OMS ya los ha evaluado. Las solicitudes de medicamentos que no cuentan con un departamento correspondiente en la OMS podrían estar subrepresentadas. Existe un debate recurrente sobre el papel de los medicamentos para enfermedades raras en las listas, pues la postura de la OMS al respecto parece ambigua. [Ver más en 10]
- Sugerimos tres áreas clave que podrían utilizar más financiación para mejorar la LME/LMEc. En particular, la financiación se podría utilizarse para mejorar (1) la cantidad y calidad de las solicitudes a ser incluidos en las listas, particularmente en relación con la información de costo-efectividad incluida en las solicitudes, (2) el escrutinio de la selección de medicamentos por parte de la OMS, y (3) la coordinación entre países y la adaptación nacional de LME/LMEc de la OMS. [Ver más en 11]
- También sugerimos tres líneas de investigación adicional para resolver incertidumbres clave:

- Analizar si la LME de la OMS acepta más financiación o apoyo y de qué forma.
- Tener una mejor idea de los plazos relacionados con la LME, si representan un cuello de botella importante y si esto se puede resolver con más financiación.
- Aclarar si el volumen de solicitudes para ser incluidas en LME podría sesgar negativamente los medicamentos enumerados en la LME, si la priorización de los medicamentos se puede mejorar aún más y si esta es un área en la que se puede influir con más financiación. [Ver más en 12]

Referencias

1. <https://perma.cc/D85A-EKDG>
2. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-who-essential-medicines-list-was-created-in-1977-to-improve-access-to-essential-medicines-in-low-and-middle-income-countries>
3. [https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-who-spends-\\$5-million-\\$10-million-per-year-to-produce-the-eml](https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-who-spends-$5-million-$10-million-per-year-to-produce-the-eml)
4. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-who-updates-the-eml-every-two-years-both-adding-and-removing-items>
5. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#each-item-in-the-eml-is-labeled-categorized-and-assigned-a-priority-level>
6. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#it-takes-approximately-11-years-for-a-medicine-to-be-added-to-the-eml-after-us-fda-approval>
7. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-eml-has-been-adopted-and-adapted-by-national-bodies-with-uneven-success-in-drug-availability>
8. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-who-implements-a-wide-range-of-activities-and-tools-related-to-the-eml>
9. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#global-health-organizations-both-refer-to-and-provide-feedback-on-the-who-eml>
10. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#the-eml-is-likely-fairly-up-to-date-and-complete>
11. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#extra-funding-could-improve-three-aspects-of-the-who-eml>
12. <https://rethinkpriorities.org/publications/who-essential-medicines-list#key-uncertainties-and-suggestions-for-further-research>

La OMS crea un grupo para asesorar sobre la política de precios de los medicamentos

(WHO Establishes Group to Advise on Medicine Pricing Policy)

Disha Shetty

Health Policy Watch, 16 de octubre de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/who-establishes-group-to-advise-on-medicine-pricing-policy/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: la OMS y los precios de los medicamentos, contribución de la OMS a políticas farmacéuticas, lista de medicamentos esenciales, grupo de asesores de la OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado la creación de un grupo técnico que le asesorará sobre las políticas de precios de los medicamentos [1], en particular los precios de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (LME) [2]. El Grupo Asesor Técnico sobre políticas de precios de los medicamentos (TAG-PPM) consta de 17

miembros y apoyará a la OMS para que pueda ayudar a fortalecer las políticas, mejorar la transparencia sobre los precios y mejorar el acceso a los medicamentos.

El portavoz de la OMS dijo a *Health Policy Watch* que: "Una de las funciones iniciales clave del grupo será ofrecer asesoría técnica y asistencia a la OMS con respecto al papel del precio y el costo en la selección de los medicamentos esenciales y más allá de la LME",

La LME sirve de guía a las autoridades de salud nacionales para priorizar productos y servicios.

El grupo también identificará datos económicos que puedan ayudar al comité de expertos de la LME en sus decisiones.

“¿Qué datos económicos serían más significativos para la toma de decisiones sobre medicamentos esenciales? ¿Qué metodologías e indicadores serían medidas apropiadas de asequibilidad? La OMS podría luego tener en cuenta estos aportes para revisar y actualizar de las Listas Modelo de la OMS”, dijo el portavoz de la OMS.

Los países a menudo han pedido a la OMS que aporte políticas y normas para hacer que los medicamentos esenciales sean más asequibles y accesibles.

En octubre de 2021, un comité de expertos propuso la creación de un grupo de trabajo para que la LME [3] asesore a la OMS sobre formas de hacer que los medicamentos esenciales de alto precio sean más asequibles y accesibles.

Thiru Balasubramaniam, representante en Ginebra de *Knowledge Ecology International* (KEI) dijo: “Dos años después, la OMS aún no ha establecido el Grupo de Trabajo permanente sobre

precios de la LME. Sin embargo, parece que el recién formado Grupo Asesor Técnico sobre Políticas de Precios de Medicamentos (TAG-PPM) ha asumido el papel de un grupo de trabajo permanente de la LME sobre precios. Queda por ver si este nuevo grupo de precios de la OMS identificará intervenciones de políticas, incluida la concesión de licencias obligatorias, que podrían facilitar reducciones relevantes y rápidas de los precios para alcanzar el acceso universal”.

La LME, publicada por primera vez en 1977, se actualiza cada dos años en consulta con expertos de todo el mundo, pero muchos medicamentos quedan fuera debido a su alto costo. Este año, por ejemplo, algunos medicamentos eficaces contra el cáncer de pulmón y de mama quedaron fuera debido a su elevado coste.

La OMS ha dicho que pronto compartirá más información sobre la agenda y los planes de trabajo de TAG-PPM en su sitio web.

Referencias

1. [https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-on-pricing-policies-for-medicines-\(tag-ppm\)](https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-on-pricing-policies-for-medicines-(tag-ppm))
2. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>
3. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345554/WHO-MHP-HPS-EML-2021.01-eng.pdf>

América Latina

El silencioso retroceso de la vacunación infantil en América Latina

G. Vera

Especial de CoNNECTAS para *El Espectador*, 2 de diciembre de 2023

<https://www.elespectador.com/salud/el-silencioso-retroceso-de-la-vacunacion-infantil-en-america-latina/>

Desde 2012 la cobertura de vacunación en América Latina y el Caribe empezó a descender y la situación se agravó con la llegada de del covid-19. La región cuenta con un mecanismo único en el mundo que permite comprar vacunas a precios muy bajos, pero las fallas estructurales en los sistemas de salud y la falta de voluntad política resaltan como las principales trabas.

Hace una década, América Latina era una de las regiones con mejor cobertura (93 %) de vacunación infantil en el mundo, superaba en nueve puntos la media global. Pero para el 2022, la cobertura de la región era una de las peores, ubicándose cinco puntos por debajo del promedio mundial, de acuerdo con las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (Unicef).

Estas organizaciones estiman que 1,2 millones de niños no cuentan con la primera dosis de la DTP3 (vacuna contra la difteria, tétanos y tosferina, indicador mundial sobre la cobertura de vacunación) y que cerca de dos millones de niños en la región están en riesgo de contagiarse de alguna enfermedad inmunoprevenible.

Veintitrés países de América Latina y el Caribe han disminuido sus coberturas de vacunación de la DTP3 y contra el sarampión. El descenso en siete países es alarmante: en Bolivia, El Salvador, Ecuador, Honduras, Paraguay, Perú y Venezuela la cobertura

disminuyó 20 puntos o más en alguna de las dos vacunas mencionadas desde 2012.

Desde una mirada regional, las razones del descenso de la cobertura responden a distintos motivos: la disminución de las campañas públicas para promocionar la importancia y calidad de las vacunas, el empeoramiento de los sistemas de salud, los movimientos antivacunas, la crisis sanitaria derivada de la pandemia y menos dinero destinado a comprar vacunas.

CONNECTAS analizó las cifras de importaciones de vacunas para uso humano –disponibles en la base de datos Comtrade de Naciones Unidas, una plataforma que reúne data comercial de todo el mundo– en los siete países que registraron los peores descensos en sus coberturas, y halló que en dos (Venezuela y Ecuador) el gasto disminuyó en la última década.

Aunque los expertos consultados coinciden en que la compra de vacunas es apenas un elemento a considerar, porque el éxito de los programas de inmunización depende de la fortaleza de los sistemas de salud. Es decir, los países necesitan personal suficiente y capacitado, coberturas en zonas remotas y una cadena de refrigeración adecuada.

La reportería en campo en Bolivia, Ecuador y Venezuela también evidenció que los gobiernos no son transparentes sobre la situación de la vacunación y que existen fallas a la hora de

sistematizar los datos, situaciones que complican aún más la atención de este problema.

Miriam Alía Prieto, coordinadora Médica de Emergencias y especialista en vacunas en Médicos Sin Fronteras, explica que los movimientos antivacunas son una razón que explica el descenso en la cobertura de vacunación, aunque en menor medida. “Son casos, no voy a decir anecdóticos, pero sí reducidos dependiendo del país. En algunas vacunas, sobre todo en sarampión, sí que se había notado una bajada de la cobertura incluso antes del covid”.

Estas vacunas no buscan la erradicación de las enfermedades que previenen. La DTP no logra la inmunidad de por vida y, aunque la vacuna contra el sarampión sí, la experta subraya que el 15 % de las personas no logran la inmunidad. “Pero aun así, en la mayor parte de los países, lo que vemos cuando se reduce la cobertura son las epidemias de sarampión. Es un indicador claro de que los programas de rutina no van bien. Y esto desde el año 2020 lo estamos viendo. Hemos visto un aumento de casos y de epidemias en todas las regiones del mundo”, señaló Prieto.

El descenso de la cobertura de vacunación en la región ya era alarmante para 2019, justo antes de la pandemia. Las estimaciones evidenciaban que América Latina y el Caribe se encontraba 16 puntos por debajo de lo recomendado en ese año. La situación se agravó con la llegada del covid-19, pero en 2022 se evidenció una mejora: la cobertura se incrementó del 75 al 79 % en un año. Es decir, la región se emparejó con el año anterior a la pandemia.

En febrero de 2023, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emitió una alerta e instó a los países de las Américas a actualizar sus planes de respuesta para evitar la transmisión endémica del sarampión nuevamente en el continente. En 2016, la región fue declarada libre de este virus, pero su circulación en lugares fuera del subcontinente implicó un aumento de los casos importados entre 2017 y 2019.

Sistemas frágiles

En la última década, Perú ha incrementado el gasto para la compra de vacunas. Aunque desde 2019 el monto fluctúa, la tendencia es al alza: en 2023, el Gobierno peruano gastó 108 % más que en 2012. María Elena Martínez, directora ejecutiva de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de ese país, confirmó que se ha incrementado de manera importante el gasto en vacunas.

Sin embargo, el incremento del gasto no refleja una mejor cobertura de la vacunación infantil. En los últimos 10 años la tendencia es a la baja: la cobertura contra el sarampión disminuyó 20 puntos porcentuales en este periodo y la cobertura de la DTP3 bajó 13 puntos.

La tendencia a un mayor gasto en este rubro, pese al retroceso en las coberturas de vacunación también ocurre en El Salvador, Honduras, Bolivia y Paraguay. Midy, el asesor de Unicef, advierte que para garantizar el éxito de los programas de inmunización los países necesitan contar con suficiente personal de salud, tener un sistema capaz de responder al incremento en la demanda de vacunación, sensibilizar a la población y contar con una infraestructura adecuada para preservar las vacunas.

El caso venezolano ilustra muy bien que el acceso a vacunas no es suficiente para garantizar una buena cobertura. Huniades Urbina, pediatra-intensivista y vicepresidente de la Academia Nacional de Medicina de Venezuela, comenta que en los últimos años el Estado venezolano no ha comprado vacunas, debido a una deuda de 10 millones de dólares que el país mantiene con la OPS. Las dosis existentes han llegado por donaciones de organismos internacionales.

Por esa razón, cuenta Urbina, en 2023 el Gobierno venezolano firmó un convenio con la Alianza para la Vacunación Gavi, un mecanismo internacional que tiene como objetivo mejorar el acceso a las vacunas en países en desarrollo. Gavi compraría las vacunas necesarias para el programa de inmunización ampliado en 2023 y apoyaría en la implementación, mientras que Venezuela se comprometía a cumplir el programa y comprar las vacunas necesarias a partir de 2024. Pero hasta la fecha todo permanece en el papel. Urbina advierte que, en Venezuela, además, hacen falta vacunadores, porque un 70 % del personal de enfermería ha abandonado el sistema de salud por los bajos sueldos.

CONNECTAS solicitó la información referente al Programa de Ampliado de Inmunización y una entrevista con la ministra de Salud, Magaly Gutiérrez, pero hasta la fecha de publicación, las comunicaciones no habían sido contestadas.

Desconocimiento y exclusión

La falta de conocimiento sobre la importancia de las vacunas se suma como otra causa que ha provocado una baja de la vacunación. Urbina explicó que no se trata solo de tener la vacuna disponible: tiene que acompañarse de una campaña de publicidad. Enrique Terán, docente de la Universidad San Francisco de Quito y PhD en farmacología, dice que antes, los gobiernos ecuatorianos motivaban continuamente a que las familias vacunaran a sus niños, pero dice que desde hace al menos cinco años, el sistema de salud espera a que estos lleguen a los centros de salud.

Cristina Jácome, directora nacional de Inmunizaciones de Ecuador, añade a la lista de factores que, en 2008, el cambio en la Constitución de ese país eliminó la obligatoriedad de la vacunación. Ya no se les exige a los niños la tarjeta de vacunación para inscribirlos en las escuelas, y eso ha ocasionado que muchos no estén vacunados.

Sin embargo, Prieto advierte que no es el único elemento a considerar. La población migrante usualmente está excluida de los programas de vacunación. “No están excluidas porque quieran o rechacen la vacunación, sino que no tienen forma de estar incluidas. La burocracia las aboca a un limbo en los servicios de salud y las políticas de salud muy pocas veces incluyen a la población migrante”.

Para el 2021, en América Latina y el Caribe vivían 14,8 millones de migrantes internacionales, según la Organización Internacional para las Migraciones. En 2023, Unicef estimó que 25 % de esta población son niños y adolescentes.

A ciegas

Ecuador disminuyó 17 puntos la cobertura de la DTP3 y 22 puntos la cobertura de la vacuna contra el sarampión entre 2012

y 2022. Jácome, la autoridad ecuatoriana, explicó a CONNECTAS que, en septiembre de este año, debido a una campaña especial de vacunación que buscaba justo incrementar estas coberturas, se dieron cuenta de que las estimaciones que habían informado a la OPS no eran correctas. Comenta que el Instituto de Estadísticas había sobreestimado la población infantil y por eso las proyecciones de cobertura estaban bajas. Este año, al culminar la campaña especial de vacunación y comparar los datos con el nuevo censo de 2022 se dieron cuenta del error.

Hasta la fecha de publicación de este reportaje, Bolivia no había contestado a las solicitudes de información. Argumentaron que los datos solicitados no estaban sistematizados. Paralelamente, en agosto de 2023, Bolivia tenía [confirmados 847 casos de tosferina](#). Para remediar la situación, el Ministerio de Salud junto al de Deportes activaron una campaña de vacunación en las zonas más afectadas.

Venezuela, por su parte, no reporta datos de compra de vacunas a Naciones Unidas desde 2013, y desde 2017 se desconoce el presupuesto para la ejecución del Esquema Nacional de Inmunizaciones. Sin embargo, los datos disponibles en la Ley de Presupuesto Nacional y los informes de rendición de cuentas (2012-2017) evidencian el descenso en la cantidad de vacunas aplicadas. Por ejemplo, en 2014, hubo una reducción de 58 % en las dosis aplicadas. Al año siguiente esta cifra se incrementó, recuperando los valores del año 2013. Pero en 2016, hubo otra reducción de las dosis aplicadas, esta vez 12 %. Esa reducción se mantuvo en 2017, el último año del que se conocen cifras oficiales.

Además, en Venezuela también se desconoce los datos oficiales sobre el impacto real del descenso en la cobertura de vacunación, porque el Ministerio de Salud no produce el Boletín Epidemiológico desde el año 2016.

Otro impacto del covid-19

En 2020, en 22 de los 33 países de América Latina y el Caribe descendió la cobertura de la DTP3 y en 26 naciones disminuyó la cobertura contra el sarampión. Para el 2022, seis de estos países aún no mostraban signos de recuperación en la cobertura de la DTP3 y 15 en la cobertura contra el sarampión.

Destaca Paraguay no solo porque no muestra una mejora, sino porque el descenso después de la pandemia se ha mantenido y es importante. En los últimos cuatro años este país disminuyó 17% su cobertura de la DTP3 y 33% en la cobertura contra el sarampión. Sin embargo, el gasto para la compra de vacunas sube y el presupuesto para la ejecución del programa ampliado de vacunación se ha mantenido.

Prieto, la experta de Médicos Sin Fronteras, comenta que desde 2020, debido a la pandemia, se establecieron unas políticas muy restrictivas que pretendía evitar que se acumulara mucha gente en los centros sanitarios. “Lo que esto provocó fue que todas las campañas preventivas de apoyo que se dan en los países de ingresos bajos o con coberturas bajas, que se hacen de forma regular, se suspendieran. Lo mismo pasó con las campañas reactivas, es decir, en respuesta a epidemias, porque además tampoco había material de protección para los equipos de vacunación”.

Las autoridades de inmunización de Ecuador y Perú también señalaron como la principal causa del descenso en las coberturas de vacunación la crisis sanitaria generada por la pandemia. Pero ambos países registran una leve disminución de la vacunación antes de la llegada covid-19.

La falta de transparencia de los países analizados deja muchas preguntas sin respuestas. Por ejemplo, si el gasto para la compra de vacunas en algunos países de la región se ha duplicado, por qué las coberturas de vacunación han retrocedido.

Analizar de cerca las causas del descenso de las coberturas de vacunación en la región termina en una foto que solo muestra oportunidades perdidas. “Los ingresos bajos” y los “problemas estructurales”, que justifican la mayor parte de los problemas de América Latina y el Caribe, no caben en el marco de esta foto, porque una década atrás la región había logrado un retrato casi perfecto, lo que muestra que la meta de una cobertura de 95 % o más de la vacunación infantil en América Latina es posible.

** Con la colaboración de Elizabeth Salazar, Gabriela Verdezoto, Maximiliano Manzoni y Jesús Vargas, miembros de #CONNECTASHub.*

"Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina"

Cómo construir el acceso a medicamentos

Gabriela Hamilton. Federico Tobar

Fundación Sanatorio Güemes, diciembre 2023

<http://fsg.org.ar/wpfsg/wp-content/uploads/2023/12/Propuesta-para-una-politica-de-medicamentos-centrada-en-el-acceso-para-la-Republica-Argentina.pdf>

Este libro aborda uno de los problemas y desafíos más importantes del siglo XXI: ¿cómo lograr que las personas accedan a los tratamientos farmacéuticos imprescindibles para el cuidado de su salud?

Enfocándonos en la Argentina, el libro explora las particularidades de un país que presenta tanto fortalezas como debilidades en relación con la producción y provisión de medicamentos. Tiene una industria nacional sólida, capaz de satisfacer la mayoría de las necesidades; cuenta con un sistema de salud que brinda cobertura y suministra medicamentos de

manera más generosa que cualquier otro país de la región, e incluso que algunos países desarrollados con un estado de bienestar; y el precio de los medicamentos, medido en dólares corrientes, es más económico que en muchos lugares, aunque no en todos.

Pero, como consagra Caetano Veloso, “de cerca nadie es normal”. Aún falta mucho por conquistar en términos de acceso. Por ejemplo, un argentino tiene que trabajar en promedio cinco veces más que un español para cubrir el costo del tratamiento de una infección bacteriana con antibióticos. Este libro se pone del

lado de las personas. No de los proveedores, ni de los financiadores, sino del lado del argentino de a pie, que se enferma, porque es un espécimen humano, y que, al hacerlo, necesita acceder al diagnóstico, recibir la prescripción del tratamiento, adquirirlo de manera inmediata y, sobre todo, contar con los medios para mantenerlo de manera completa y adecuada.

La peculiaridad de Argentina, ese “extremo occidente”, es que las personas tienen altas chances de llegar al diagnóstico (sobre todo cuando se trata de enfermedades frecuentes), pero bajas probabilidades de completar y/o continuar un tratamiento. Es, tal vez, el único país donde es más fácil conseguir una receta (real, legítima y bien prescrita), que conseguir el medicamento en sí. Con más frecuencia se consigue concretar aquello que resulta más complejo. Este aspecto implica la prestación de un servicio por parte de profesionales altamente calificados, en contraste con la logística necesaria para suministrar un bien industrial transable y de producción local, considerado como algo más sencillo de alcanzar.

En un principio, nos planteamos la siguiente pregunta: ¿qué implica realmente tener acceso a medicamentos? Básicamente, se refiere a asegurar que aquellas personas que requieren un tratamiento avalado y evaluado puedan acceder a dicho cuidado para disminuir y/o controlar su enfermedad. El problema del acceso no es igual en países sin una industria farmacéutica desarrollada que en países que exportan medicamentos a todo el mundo. Argentina es un país que hace investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas innovadoras; incluso ha logrado premios Nobel de Medicina.

Resulta complicado (de hecho, inaceptable) concebir que existan personas que mueren por no acceder a tratamientos que son desarrollados y producidos en su propia región.

El libro presenta propuestas concretas. No se limita a tematizar y analizar, sino que compromete soluciones basadas en evidencias. Es el resultado de diversos estudios e investigaciones sobre cómo promover el acceso a los medicamentos mediante una política integral. Su objetivo es ser una herramienta al momento de reflexionar sobre una política de medicamentos que mejore el acceso a los mismos en Argentina.

En el primer capítulo se presenta la propuesta política en su conjunto y, a partir del mismo, el lector podrá desarrollar cada uno de los diferentes temas en los capítulos sucesivos de acuerdo a su interés de profundizar en uno u otro. Si bien los argumentos presentados pueden ser aplicables a otros países, el libro está diseñado desde y para la realidad específica de Argentina.

Esta propuesta se basa en un documento elaborado por el grupo de estudio Kadupules de la Fundación del Sanatorio Güemes y presentado en mesa de controversias del 15 de noviembre de 2018 en la Fundación Sanatorio Güemes. En ese momento, el grupo estaba compuesto por: Alejandro Risso Vázquez, Armando Mariano Reale, Eduardo Luis Jatib, Esteban Lifschitz, Federico Tobar, Fernando Avellaneda, Gabriela Hamilton, Gabriela Vidal, Gustavo Leónidas Criscuolo y María Teresa Bürgin Drago.

El segundo capítulo explora la razón por la cual el acceso a medicamentos se convierte en un asunto político. En otras palabras, examina por qué es responsabilidad del Estado abordar

este tema en lugar de dejar que la oferta y la demanda determinen quién recibe tratamiento y quién no. La importancia de este capítulo radica en que establece los fundamentos del valor estratégico en la resolución del problema de acceso a medicamentos en Argentina.

En el tercer capítulo, se aborda posibilidad de regular los precios de los medicamentos en Argentina y sus posibles implementaciones. Desde una perspectiva centrada en la decisión política, se despliega un abanico de herramientas que viabilizarían esta regulación en el contexto argentino.

El cuarto capítulo está centrado en los medicamentos genéricos y biosimilares, su fortalecimiento a través de las normas regulatorias y su rol en la formación y contención de los precios. A partir de estos conceptos, se elaboran una serie de propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos a través del fomento y uso de los medicamentos genéricos de calidad.

En el quinto capítulo se describen los medicamentos de alto precio y las estrategias necesarias para que sean asequibles. Hoy en día, se han convertido en unas de las principales amenazas para la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, limitando la financiación de otros tratamientos que necesitan de la inversión pública. En ese sentido, los gobiernos deben instalar medidas de regulación económica para contrarrestar las fallas del mercado ocasionadas.

En el sexto capítulo se presenta un decálogo de cómo crear una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina.

En el séptimo capítulo aparece la cuestión crucial: “¿por qué un país debería adoptar una estrategia de provisión pública de medicamentos?”. Analiza el papel fundamental que debe cumplir el Estado para garantizar el acceso a la salud y aborda los desafíos inherentes a su implementación. El capítulo extiende su análisis para incluir lecciones valiosas y consideraciones prácticas extraídas de otras experiencias de América Latina.

Este enfoque integral no solo destaca la importancia de tales estrategias para la equidad en salud, sino que también ofrece un marco para desarrollar políticas de salud más eficaces y justas.

En el octavo capítulo se tratan los factores que inciden sobre el uso racional de los medicamentos y su impacto sobre la seguridad del paciente. Se exponen brevemente las directrices dadas al respecto por la Organización Mundial de la Salud y las autoridades regulatorias nacionales, haciendo hincapié en la relación existente entre acceso y uso racional del fármaco y su consecuente impacto sobre la salud y seguridad de los pacientes. Se describen varias estrategias para favorecer estas prácticas, tales como la creación de un Sistema Nacional de Trazabilidad, los procesos de conciliación de medicamentos, la farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico, entre otros. Además, se presentan una serie de recomendaciones y directrices tendientes a promover y reforzar las políticas de uso racional de los medicamentos y de seguridad de los pacientes.

El noveno capítulo describe la problemática de la judicialización de la salud, su relación con las diferentes formas de acceso según subsectores y políticas públicas y las consecuencias en la interposición de demandas.

En el último capítulo se revisan los aspectos más importantes relacionados con la gestión de los medicamentos en el nivel hospitalario, de menor a mayor complejidad.

El acceso a los mismos pasa a través de procesos que tienen lugar en el interior de las instituciones, en lugar de llevarse a cabo mediante una dispensa en una farmacia comunitaria. Por lo tanto, es un modelo mucho más complejo y su optimización requiere un estudio detallado de cuáles son las etapas o componentes que lo atraviesan para determinar las herramientas de mejora de cada uno de ellos y generar mayor eficiencia en el acceso.

En el caso de Argentina, es factible mejorar el acceso a los medicamentos y, como mencionó el médico egipcio Mahmoud Fathalla1, “la mayoría de las personas no están muriendo por enfermedades incurables; están muriendo porque, en ciertas sociedades, aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida”. Contamos con el conocimiento de las necesidades y las herramientas necesarias, solo hace falta la voluntad para llevarlo a cabo.

Programas de ayuda para acceder a medicamentos en Brasil en los últimos tres años (2019-2021): uso compasivo, acceso ampliado y acceso post estudio (*Programas assistenciais para medicamentos no Brasil nos últimos três anos (2019–2021): uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo*)

Tatiane Cristina de Aquino, Luis Lopez Martinez

Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo 2023; 26

<https://doi.org/10.26432/1809-3019.2023.68.019> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: acceso a medicamentos no comercializados, acceso post-ensayo a fármacos experimentales, uso compasivo de medicamentos experimentales, acceso ampliado a productos médicos experimentales

Resumen

Introducción: Los programas de ayuda para acceder a medicamentos surgieron como una opción para que los pacientes puedan acceder a medicamentos innovadores que no están registrados en el país. Actualmente, en Brasil, hay tres tipos de programas de ayuda: uso compasivo, acceso ampliado y suministro de medicamentos post-estudio.

Objetivo: Hacer una encuesta sobre los programas de ayuda que ha habido en Brasil para acceder a los medicamentos durante los últimos tres años (2019- 2021), así como una revisión de la literatura sobre los aspectos éticos y regulatorios que afectan a los programas de uso compasivo, acceso ampliado y suministro de medicamentos después de haber participado en estudios clínicos.

Método: El 9 de septiembre de 2022 se realizó una revisión, utilizando una base de datos pública, el informe de actividades emitido por la Coordinación de Investigación Clínica en Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección General de Medicamentos y Productos Biológicos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, y datos proporcionados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del sistema “contáctanos”, para los años 2019, 2020 y 2021.

Resultados: Entre 2019 y 2021, se observó que en Brasil la mayoría de los casos atendidos a través de los programas de ayuda para acceder a los medicamentos involucraban a tratamientos para las neoplasias y las enfermedades raras. Los hallazgos indican que, durante el período analizado, los programas de suministro de medicamentos post-estudio, y de acceso ampliado en oncología estuvieron directamente

relacionados con los estudios clínicos aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Las enfermedades raras representaron la mayoría de los casos gestionados a través de programas de uso compasivo. Si bien el voluntario que participa en investigaciones clínicas tiene derecho a continuar el tratamiento según lo dispuesto en las resoluciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y de la Comisión Nacional de Ética en Investigación/Consejo Nacional de Salud, la judicialización de la salud sigue siendo uno de los mayores desafíos del Sistema Único de Salud, en lo que respecta a los programas de ayuda para acceder a los medicamentos.

Conclusión: Actualmente existen tres tipos de programas de ayuda para acceder a medicamentos en Brasil: uso compasivo, acceso ampliado, y suministro de medicamentos post-estudio. Según los resultados encontrados, dichos programas se centran en oncología, enfermedades raras o enfermedades ultra raras. Brasil no es el único país que cuenta con regulaciones para garantizar que los voluntarios que participan en investigaciones clínicas reciban el tratamiento al concluir el estudio clínico. A pesar de la incuestionable importancia humanitaria de los programas de ayuda para acceder a medicamentos, existe preocupación por la inviabilidad de la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores de alto costo, debido a que en Brasil ese suministro tendrá que ser por un período indefinido tras la conclusión de la investigación clínica, y no sólo hasta que el producto esté registrado en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria o el medicamento esté disponible en el Sistema Único de Salud, por lo que, como en otros países, es importante contar con una ley específica que regule la investigación clínica en Brasil, de modo que se pueda encontrar un equilibrio entre los legítimos intereses para la salud, humanitarios y comerciales, que permita las inversiones necesarias en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y los programas de ayuda para acceder a medicamentos.

Chile. Conoce los 11 medicamentos de salud mental que bajarán sus precios por la Ley Cenabast

Gobierno de Chile, 17 de noviembre de 2023

<https://www.gob.cl/noticias/medicamentos-salud-mental-bajan-precios-ley-cenabast-nueva-cadena-nacional-farmacias/>

Además, se adhirió una nueva cadena de farmacias, lo que permitirá estar presente en 420 nuevos locales a lo largo de todo el país.

Esta semana se dio a conocer la **continuidad de la implementación de la Ley Cenabast**, que implica la inclusión de farmacias de grandes cadenas, la que comenzará con la fijación de precios de medicamentos de salud mental.

La Ley Cenabast faculta a la Central de Abastecimiento (Cenabast) a abastecer de medicamentos a bajo costo a farmacias privadas.

Con lo anterior, se busca aprovechar el gran poder de compra que tiene Cenabast con la red pública de salud.

Cenabast **fija un precio máximo de venta para estos medicamentos**, con el objetivo de garantizar que las personas siempre paguen menos por sus fármacos en las farmacias adheridas e identificadas con el sello.

La implementación de la Ley Cenabast consideró como etapa inicial el ingreso de farmacias independientes y cadenas regionales, para continuar con las grandes cadenas.

La etapa del ingreso de las grandes cadenas comenzó con la **adhesión de Salcobrand** a la ley, alianza que estará presente en 420 locales a lo largo de todo el país.

Esta nueva alianza partirá con medicamentos de salud mental para ir incrementando la canasta hasta acceder a la totalidad de los productos destinados a las farmacias privadas.

En esta primera etapa, la Central distribuirá 11 medicamentos de salud mental incluidos en la canasta, fijando un precio máximo de venta para cada uno, ayudando a reducir el gasto de bolsillo de las personas.

Los 11 medicamentos de salud mental que bajan de precio con la nueva etapa de la Ley Cenabast son los siguientes:

- Duloxetina 30 MG CM REC ENT O CP ENT: Precio máximo de venta es \$4.200 9 (1US\$= Ch979,3 pesos) (Precio promedio en el retail: \$9.014)
- Duloxetina 60 MG CAJ 30 CP: Precio máximo de venta es \$8.470 (Precio promedio en el retail: \$12.539)
- Lamotrigina 200 MG CM/CM REC NO BUCODISP: Precio máximo de venta es \$11.650 (Precio promedio en el retail: \$25.995)
- Lamotrigina 50 MG CM/CM REC NO BUCODISP: Precio máximo de venta es \$2.620 (Precio promedio en el retail: \$30.264)
- Memantina 20 MG CM/CM REC: Precio máximo de venta es \$15.990 (Precio promedio en el retail: \$27.827)
- Escitalopram 10 MG CAJ 30 CM: Precio máximo de venta es \$2.540 (Precio promedio en el retail: \$4.947)
- Haloperidol 5 MG CM: Precio máximo de venta es \$5.030 (Precio promedio en el retail: \$6.397)
- Lorazepam 2 MG CM: Precio máximo de venta es \$1.560 (Precio promedio en el retail: \$1.738)
- Ácido Valproico 250 MG CM REC ENT: Precio máximo de venta es \$3.270 (Precio promedio en el retail: \$7.321)
- Ácido Valproico 500 MG CM/CP REC ENT: Precio máximo de venta es \$6.560 (Precio promedio en el retail: \$7.295)
- Carbamazepina 200 MG CM: Precio máximo de venta es \$1.510 (Precio promedio en el retail: \$1.677)

Colombia. Minsalud promete un plan para la escasez de medicamentos, pero no da muchos detalles

Redacción Salud

El Espectador, 17 de noviembre de 2023

<https://www.elespectador.com/salud/el-plan-con-el-que-el-ministerio-de-salud-busca-frenar-la-escasez-de-medicamentos/>

La estrategia contempla cuatro acciones diferentes, que buscan, entre otras cosas, incentivar el consumo de medicamentos genéricos, y eliminar trámites complejos para obtener permisos sanitarios en el país. Sin embargo, aún no se conocen muchos detalles de la estrategia.

El viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, Jaime Hernán Urrego, anunció que la cartera está preparando un “plan de choque” con el que el gobierno nacional busca hacerle frente a la escasez y desabastecimiento de medicamentos del país. La estrategia contempla cuatro acciones que dio a conocer el funcionario en Cartagena, aunque no dio muchos detalles de cómo se llevarán a cabo y cuál será el proceso para implementarlas.

Pese a que con lo que expresó Urrego quedan aún muchas preguntas sin resolver, según el viceministro, la primera medida de ese plan contempla realizar una campaña para promover los medicamentos genéricos, que estará liderada por el Ministerio

de Salud y el Invima. “En muchos de los casos sí hay el medicamento, pero no el de la marca que se ha posicionado. Tenemos que transformar esa cultura de uso de los medicamentos a un uso racional, que las personas entiendan que la calidad no necesariamente está asociada a una marca en particular”, dijo Urrego.

De acuerdo con el funcionario, a partir de enero de 2024 empezará a regir una circular que fija el precio ligado exclusivamente al valor real, para que los medicamentos manejen valores similares en el mercado. Esta es la segunda acción.

A esto se suma la eliminación de la renovación de los registros sanitarios, “a menos que se trate de una modificación de la molécula o del producto. Si no hay modificación, no hay que volver a hacer el trámite”, explicó el ministro. Antes el proceso se debía hacer cada diez o cinco años.

A principios de septiembre, el Ministerio de Salud publicó el decreto en el que se estipula que “la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida”. En el documento quedó establecido que esto no impide la realización de operaciones de inspección, vigilancia y control que podrían, dado el caso, encontrar incumplimiento de las normas y las medidas a lo que eso lleve.

La cuarta acción que contempla el Ministerio es formalizar una medida para eliminar el costo y los trámites complejos para obtener permisos sanitarios. Esta estrategia, puntualmente, ayudaría a darle celeridad a los más 27.000 trámites para obtener estos permisos, que tiene represados Invima.

Colombia. Gobierno confirma intervención a precios de medicamentos: “Vamos a intervenir mercados oligopólicos”

El Colombiano, 28 de noviembre de 2023

<https://www.elcolombiano.com/colombia/gobierno-confirma-intervencion-a-precios-de-medicamentos-CC23214644>

Así lo anunció el ministro de Salud, Guillermo Alfonso Jaramillo, quien advirtió que el Ejecutivo no permitirá que los laboratorios farmacéuticos se pongan “por encima de las necesidades de las personas más humildes”.

En desarrollo de un debate de control político este martes en la Comisión Primera del Senado, el ministro de Salud, Guillermo Alfonso Jaramillo, confirmó que el Gobierno Nacional intervendrá el precio de los medicamentos buscando que baje su costo.

Según explicó el funcionario, quien estuvo acompañado por el director encargado del Invima, Juan Carlos Arias, las dificultades que rodean la disponibilidad de ciertos medicamentos obedece – además de los problemas provocados por los laboratorios–, a dependencia a otros países, la situación internacional o el comportamiento epidemiológico.

Frente al tema de los laboratorios, Jaramillo alertó que Colombia no tolerará más presiones: “No más los laboratorios por encima de las necesidades de las personas más humildes y de una gente que sufre. Vamos a intervenir y hacer que bajen los precios, según la Constitución y la ley. Vamos a intervenir todos estos mercados oligopólicos”.

En esa línea, el ministro sostuvo que, a través de la reforma a salud que se discute en el Congreso, el objetivo es que se refuerce el componente de salud preventiva, así como la promoción de medicamentos nacionales. “Aquí no hacemos prevención, pero sí queremos cuando estamos enfermos traer los medicamentos más caros. La prevención de la enfermedad es la reforma a la salud que queremos. La prevención que logra un embajador de un país europeo no es lo que logra un campesino”, precisó.

La lista de medicamentos desabastecidos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) indica que

hay 34 escasos, 18 en riesgo de desabastecimiento, 193 en monitorización y 301 medicamentos vitales no disponibles. Algunas de las enfermedades que se tratan con los fármacos desabastecidos son el VIH, la anorexia, varios tipos de cáncer, leucemia, artritis reumatoide y diabetes.

Hace menos de 15 días, tras la delicada situación de escasez medicamentos en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social anunció un “plan de choque” con el que busca abastecer a todo el país de esos suplementos “vitales” para pacientes en estado crítico.

Actualmente, el Gobierno atraviesa por una crisis debido a la falta de varios medicamentos claves para el tratamiento de enfermedades como el VIH, la hipertensión arterial, el cáncer y algunos trastornos mentales de carácter psiquiátrico.

De hecho, la Procuraduría General anunció hace un par de semanas que abrió una investigación preliminar contra varios funcionarios del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para determinar su posible responsabilidad en este caso.

Según el ente de control, algunos de los directivos de esas entidades podrían ser sancionados disciplinariamente por no tomar las decisiones necesarias y a tiempo para impedir el desabastecimiento que hoy preocupa al país.

Así las cosas, el Ministerio por fin anunció las medidas que tomará “de manera urgente” para atacar el problema e intentar estabilizar el suministro en los 32 departamentos.

Tal como anunció el viceministro de Salud, Jaime Urrego, desde una conferencia en Cartagena, se trata de varias acciones encaminadas a fortalecer el consumo de medicamentos genéricos y a eliminar las trabas para algunos suplementos que se producen a nivel nacional.

Europa

La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las penurias críticas de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la UE

Comunicado de Prensa

Comisión Europea, 24 de octubre de 2023

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_5190

La Comisión Europea ha adoptado hoy un conjunto de medidas para prevenir y paliar mejor la penuria de medicamentos

esenciales en la UE, este invierno, el próximo invierno y más adelante. Las recientes penurias críticas, incluso de determinados

antibióticos el pasado invierno, indican que debemos seguir adoptando medidas coordinadas para superar las dificultades de abastecimiento y hacer que las cadenas europeas de suministro de medicamentos sean más resilientes a largo plazo. Los objetivos principales de la [Comunicación](#) adoptada hoy [1] son prevenir y paliar las penurias críticas a escala de la UE. La Comunicación hace especial hincapié en los medicamentos más esenciales, para los que debe garantizarse en todo momento la seguridad del suministro en la UE.

Se basa en el trabajo realizado en el marco de la Unión Europea de la Salud, sobre todo el mandato reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos y la [reforma farmacéutica](#) [2] recientemente publicada. Es consecuencia de un firme llamamiento del Parlamento Europeo y de los Estados miembros reunidos en el [Consejo Europeo de junio de 2023](#) [3], confirmado en [Granada](#) [4] en octubre de 2023.

Mitigar las situaciones críticas de escasez este invierno y más adelante

Para prepararse mejor para este invierno, ya se han tomado muchas medidas. Por ejemplo, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias ([HERA](#)) y la Agencia Europea de Medicamentos ([EMA](#)) han identificado [antibióticos fundamentales](#) (incluidas formulaciones pediátricas específicas) para los que anticipan riesgos de penurias críticas antes del invierno. Se han adoptado medidas para garantizar la disponibilidad de esos antibióticos [5].

Sin embargo, queda mucho por hacer. Por eso estamos intensificando nuestra actuación con lo siguiente:

Puesta en marcha de un Mecanismo Voluntario Europeo de Solidaridad para los Medicamentos (octubre de 2023): el mecanismo señala las necesidades de los Estados miembros de un medicamento dado a otros Estados miembros, los cuales pueden responder redistribuyendo los medicamentos de sus existencias.

Una lista de la Unión de medicamentos esenciales (disponible a finales de 2023): una vez creada, esta lista será un primer paso en el análisis de la cadena de suministro de determinados medicamentos a más tardar en abril de 2024. A continuación, ese análisis indicará en qué ámbitos serán necesarias nuevas medidas.

Flexibilidad normativa: Los Estados miembros pueden recurrir a exenciones reglamentarias para permitir que los medicamentos lleguen a los pacientes de manera oportuna, por ejemplo, prolongando la vida útil o autorizando alternativas con rapidez. En 2024, habrá una Acción Común específica para promover un recurso eficaz a esa flexibilidad.

Orientaciones de la UE sobre la adquisición pública de medicamentos para reforzar la seguridad del suministro publicadas por la Comisión a principios de 2024.

Adquisición conjunta de la UE de antibióticos y medicamentos contra los virus respiratorios de cara al próximo invierno.

Los Estados miembros, la EMA y la Comisión ya han adoptado medidas orientadas hacia la reforma farmacéutica propuesta para

prevenir y mitigar el riesgo de situaciones críticas de escasez. La Comisión seguirá colaborando con los Estados miembros para acelerar la reforma farmacéutica a fin de mejorar la seguridad del suministro, siempre que sea posible.

Medidas estructurales en apoyo de la seguridad del suministro a largo plazo

Para diversificar el suministro además de estimular y modernizar la producción de medicamentos esenciales en colaboración con todas las partes interesadas, la Comisión tiene previsto crear una Alianza sobre Medicamentos Esenciales, que empezará a funcionar a principios de 2024. La Alianza de Medicamentos Esenciales añadirá un pilar de política industrial a nuestra Unión Europea de la Salud. Esto permitirá a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE coordinar las medidas a escala de la UE contra la escasez de medicamentos y ocuparse de los puntos vulnerables de la cadena de suministro.

El trabajo de la Alianza se centrará en un número específico de medicamentos esenciales con mayor riesgo de penuria e incidencia en los sistemas sanitarios. Se basará en un conjunto variado de medidas para mitigar los riesgos de penuria y aumentar el suministro, por ejemplo:

- Coordinar las prácticas de adquisición pública a escala de la UE;
- Estudiar la manera de diversificar las cadenas de suministro mundiales mediante asociaciones estratégicas;
- Estimular la capacidad de Europa para producir e innovar en la fabricación de medicamentos e ingredientes esenciales de manera coordinada;
- Fomentar un planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos en la UE;
- Ayudar a movilizar fondos y armonizar la financiación nacional y de la UE.

Esto podría allanar el camino para una posible «Ley de Medicamentos Esenciales» en el futuro. A tal fin, la Comisión pondrá en marcha un estudio preparatorio específico a finales de 2023, que allanará el camino para una evaluación de impacto.

En el primer semestre de 2024, la Comisión también desarrollará un planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos para prevenir y paliar las penurias en cooperación con los Estados miembros.

Asociaciones internacionales para el suministro

La cooperación internacional y la verdadera integración de la industria farmacéutica mundial son fundamentales para garantizar la disponibilidad de medicamentos en la UE y en todo el mundo.

La Comisión creará una red de socios internacionales para abordar la resiliencia de la cadena de suministro. También se establecerán asociaciones estratégicas con terceros países para la producción de medicamentos esenciales, que reflejarán tanto las demandas como las necesidades locales a escala de la UE y mundial.

Contexto

La disponibilidad permanente de medicamentos seguros, eficaces y asequibles para los europeos es una prioridad absoluta de la Comisión. Constituye el sólido cimiento de la Unión Europea de la Salud creada a resultas de una de las enseñanzas clave extraídas de la pandemia de COVID-19.

Nuestra reforma farmacéutica anunciada en abril de 2023 abarca un conjunto de medidas dirigidas a mejorar la seguridad del suministro y hacer frente a la escasez de medicamentos a largo plazo y más allá de las situaciones de crisis.

La Comunicación adoptada hoy complementa la reforma farmacéutica al estimular en mayor medida la aplicación previa y la puesta en práctica de algunas de las medidas propuestas en la reforma, reconociendo al mismo tiempo que otros instrumentos estratégicos, incluida la política industrial, pueden sostener el

importante objetivo de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en la UE.

Referencias

1. Comisión Europea. Communication from The Commission To The European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of The Regions. Addressing medicine shortages in the EU, 24 de octubre de 2023 https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf
2. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_es
3. <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/06/30/european-council-conclusions-29-30-june-2023/>
4. <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>
5. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3890

La UE acuerda una lista de 200 medicamentos "críticos"

H de Miguel

La Razón, 14 de diciembre de 2023

https://www.larazon.es/sociedad/acuerda-lista-200-medicamentos-criticos_20231214657ae37af03b8e0001ebca01.html

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), junto con la Comisión Europea (CE), y el Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (HM) han publicado la primera versión de la lista de medicamentos considerados "críticos" para la Unión Europea. Contiene más de 200 principios de fármacos de uso humano considerados críticos para los sistemas sanitarios de toda la UE y el EEE, "para los cuales la continuidad del suministro es una prioridad y se debe evitar la escasez".

Un producto se considera "crítico" si se utiliza en enfermedades graves y no puede ser sustituido fácilmente por otros preparados. Se incluye en la lista si se considera "crítico" en más de un tercio de los países involucrados. La lista contiene principios activos que cubren una amplia gama de áreas terapéuticas, desde antibióticos como la amoxicilina, analgésicos como el paracetamol y la morfina, y hasta insulinas. También incluye vacunas contra el sarampión, la hepatitis B y el tétanos, entre otras y medicamentos para enfermedades raras. Refleja el resultado de la revisión de 600 principios extraídos de seis listas nacionales de medicamentos críticos. Se actualizará anualmente y se espera que se amplíe en 2024, mientras las farmacéuticas y autoridades nacionales recibirán unos requisitos de presentación de informes adicionales de forma regular.

La agencia europea subraya que la inclusión en la lista "no significa que es probable que el medicamento experimente escasez en un futuro próximo", sino que la prevención es "particularmente importante", ya que podría "causar daños importantes a los pacientes y plantear importantes desafíos" a los sistemas de salud. Los pacientes y profesionales sanitarios pueden seguir prescribiendo y utilizando los medicamentos de la lista como de costumbre. Se establecerán requisitos de presentación de informes adicionales para los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades nacionales competentes, y entrará en vigor una vez que la legislación farmacéutica propuesta sea aplicable.

La publicación de la lista de la Unión no afectará a las listas nacionales de medicamentos críticos existentes o por crear. Sin embargo, apoyará los esfuerzos de la red por elaborar listas nacionales donde aún no existan. Además, acelerará el análisis de la CE de la cadena de suministro de medicamentos críticos para determinar posibles vulnerabilidades. La CE y el Grupo Directivo sobre Escasez de Medicamentos de la EMA pueden proponer medidas para abordar las vulnerabilidades en el suministro de esos medicamentos, para en última instancia prevenir y mitigar la escasez.

Medicamentos con problemas de suministro

Todas las presentaciones de medicamentos que sufren problemas de suministro se actualizan de forma permanente y pueden consultarse en la web del Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). Los problemas de suministro se miden en presentaciones de medicamentos, es decir, en las diferentes maneras en las que se dispensa y comercializa un medicamento. Un solo fármaco puede contar con múltiples formas farmacéuticas, como cápsulas, comprimidos, envases con distinto número de unidades o de dosis, etc.

En el caso de que no existan alternativas terapéuticas a un medicamento, se especifica si se ha importado como medicamento extranjero o si se ha publicado una nota informativa al respecto, con la posibilidad de ampliar información accediendo al apartado de medicamentos en situaciones especiales de la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o a la nota donde se explica la situación de ese fármaco.

El criterio inicial de ordenación de los listados es cronológico, en relación con la fecha de inicio prevista para el problema y la fecha de finalización. El CIMA permite realizar búsquedas, así como cambiar el orden en el que figuran los datos utilizando los campos de fecha de inicio, fecha de fin, código nacional y nombre.

Nota de Salud y Fármacos. La AEMPS [1] publicó una nota en la que afirma que: El Listado de Medicamentos Estratégicos [2] publicado por la AEMPS, es una de las seis listas nacionales que se han tomado como base para la elaboración de esta lista. Con el listado publicado por la AEMPS el pasado 10 de mayo de 2022 [3], España se convirtió en el primer país en adoptar una lista de medicamentos estratégicos. La AEMPS ha colaborado y trabajado activamente en la elaboración de la lista europea.

La publicación de la Lista Europea de Medicamentos Críticos, que se ampliará en 2024 y se actualizará anualmente, no afectará a las listas nacionales existentes o por crear, si bien puede servir de apoyo. Además, ayudará a acelerar el análisis de la CE para detectar posibles vulnerabilidades sobre la cadena de suministro de medicamentos críticos, tal y como anunció la CE el pasado 24 de octubre [4] La publicación de esta lista de medicamentos críticos se recoge también en la nueva propuesta de normativa europea para asegurar su disponibilidad [5]. La CE y el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos de la EMA (MSSG, por sus siglas en inglés) podrán proponer medidas para abordar las vulnerabilidades en el suministro de estos medicamentos para, en última instancia, prevenir y mitigar la escasez.

La lista de los medicamentos está disponible en este enlace [6]; la metodología utilizada para establecer la lista se describe en este documento [7] y hay una sección de preguntas y respuestas en este otro documento [8].

Mejorar el acceso público a los medicamentos y fomentar la innovación farmacéutica (*Improving public access to medicines and promoting pharmaceutical innovation*)

Parlamento Europeo, 23 de noviembre de 2023

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU\(2023\)753166_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU(2023)753166_EN.pdf) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: incentivos a la I+D farmacéutica, innovación farmacéutica, acceso a los medicamentos nuevos, precios de los medicamentos nuevos, asequibilidad de los medicamentos, derechos de propiedad intelectual

Resumen

La salud es un derecho humano fundamental y lograr la igualdad en el acceso a los medicamentos es crucial para garantizar la salud pública. El sistema vigente hace que la innovación depende en gran medida del sector privado, mientras que la remuneración de la innovación se basa principalmente en exclusividades comerciales. Esto acarrea varios problemas, por ejemplo, la innovación está impulsada por el tamaño del mercado, las prioridades de investigación y desarrollo (I+D) de la industria y los objetivos de salud pública no están bien alineadas, hay limitaciones de acceso y escasez de innovaciones disruptivas.

En este contexto, este estudio analiza el impacto de diferentes incentivos a la I+D y de estrategias alternativas que podrían contribuir a la innovación farmacéutica y la salud pública. El estudio analiza especialmente las implicaciones para la innovación y la accesibilidad, tanto en términos de precios como de disponibilidad.

Basado en una revisión extensa de la literatura y entrevistas con expertos de las partes interesadas, el estudio ofrece varias

Referencias

1. AEMPS. La EMA publica, junto con HMA y la CE, la primera versión de la Lista Europea de Medicamentos Críticos, 13 de diciembre de 2023 <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-junto-con-hma-y-la-ce-la-primera-VERSION-DE-LA-LISTA-EUROPEA-DE-MEDICAMENTOS-CRITICOS/>
2. AEMPS. Medicamentos estratégicos, 10 de julio de 2023 <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-estrategicos/>
3. AEMPS. La AEMPS publica el listado de medicamentos estratégicos para el sistema sanitario nacional, 10 de mayo de 2022 <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-listado-de-medicamentos-estrategicos-para-el-sistema-sanitario-nacional/>
4. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Addressing medicine shortages in the EU 24 de octubre de 2023 https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf
5. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>
6. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>
7. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/methodology-identify-critical-medicines-union-list-critical-medicines_en.pdf
8. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf

opciones de políticas que puedan garantizar el desarrollo de medicamentos accesibles en todas las áreas clínicas, mejorar su disponibilidad, la transparencia en el precio y los costos de investigación y desarrollo, y garantizar la preparación en caso de emergencias.

Las políticas que se sugieren incluyen fortalecer la coordinación de la UE en materia de derechos de propiedad intelectual y adquisición de medicamentos, reducir la duración de las exclusividades e introducir incentivos específicos (modelos de suscripción) desvinculados del tamaño del mercado para las necesidades médicas específicas no cubiertas (antimicrobianos y enfermedades raras con prevalencia extremadamente baja). Otra sugerencia es crear una infraestructura pública que acompañe a todo el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos. Una combinación de políticas excedería la suma de sus componentes, al generar sinergias adicionales.

Nota. Esta evaluación de las opciones científicas y tecnológicas del Parlamento Europeo (*European Parliament's Science and Technology Options Assessment o STOA*) se publicó, pero luego fue retirado de la web a principios de noviembre. **Puede leer más sobre esta controversia en el Boletín Fármacos: Políticas, y en Boletín Fármacos: Ética y Derecho.**

España. **El BOE publica la nueva orden de precios de referencia, que revisará los precios en farmacias a partir del 1 de enero**

Diariofarma, 1 de noviembre de 2023

<https://diariofarma.com/2023/11/01/el-boe-publica-la-nueva-opr-que-revisara-los-precios-en-farmacias-a-partir-del-1-de-enero>

El Ministerio de Sanidad estima que con esta nueva orden de precios de referencia, obtendrá un ahorro de 217 millones de euros.

El Boletín Oficial del Estado ha publicado este 1 de noviembre la Orden SND/1186/2023, de 20 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2023 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

De acuerdo con la normativa de aplicación de los precios de referencia, y como viene siendo habitual en los últimos años, la vigencia efectiva de la actualización de precios tanto para oficinas de farmacia como para el Sistema Nacional de Salud, será el próximo 1 de enero de 2024. Como cabe recordar, el Real Decreto 177/2014, de precios de referencia, establece que las farmacias podrán seguir comercializando los medicamentos incluidos en la Orden de Precios de Referencia (OPR) “al precio de venta al público anterior a esta reducción hasta el último día del primer mes siguiente a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia”.

Con respecto al borrador de la OPR que fue sometido a audiencia pública, y a falta de revisar los posibles cambios en los cálculos de los precios, solo se observa un cambio en el texto de la norma.

En concreto, se forma un conjunto más que los recogidos en el borrador y se debe a la omisión que se produjo de un conjunto de risperidona parenteral. Esto ha supuesto la incorporación al anexo 1 de la orden de seis presentaciones con este principio activo y vía de administración. De este modo, se incorporan al sistema 16 conjuntos de oficina de farmacia, 13 de hospital y cuatro de envases clínicos. Por el contrario, se eliminan 11 conjuntos de farmacia, uno de hospital y cuatro de envases clínicos.

Según el Ministerio de Sanidad, esta nueva OPR producirá un ahorro estimado de 217,54 millones de euros: 160,41 millones en medicamentos hospitalarios y 57,13 millones en medicamentos dispensados en oficinas de farmacia.

Cabe recordar que de acuerdo con los plazos establecidos en el RD 177/2014, los laboratorios tendrán que suministrar a precio actualizado a partir de este jueves 2 de noviembre, algo que será un poco más complejo en esta ocasión debido a la publicación de la orden en un día no laborable. Por su parte, la distribución podrá mantener el precio de venta del distribuidor anterior a esta reducción durante un plazo de veinte días naturales. La farmacia, por tanto, tendrá un mes y 10 días aproximadamente para rotar sus stocks y deshacerse de los medicamentos con precio revisado.

Reino Unido. **Fibrosis quística: medicamentos milagrosos a precios inaccesibles**

(Cystic fibrosis: The miracle drugs priced out of reach)

Catherine Snowdon

BBC News, 13 de diciembre de 2023

<https://www.bbc.com/news/health-67712269>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: Right to Breathe, Club de compradores de medicamentos, precios exorbitantes de terapias que salvan vidas, fibrosis quística, Vertex, Kaftrio, costo efectividad tratamientos Vertex, NICE, evitar la comercialización de genéricos, Orkambi,

Cuando Vertex Pharmaceuticals desarrolló un tratamiento para la fibrosis quística (una enfermedad hereditaria), fue aclamado en todo el mundo como un momento "revolucionario" para los pacientes.

Por primera vez, la enfermedad —que suele provocar la muerte de los pacientes antes de los 40 años, ya que la mucosidad obstruye y daña sus pulmones— se podía tratar de raíz, evitando los errores genéticos responsables de la enfermedad.

Pero se cree que estos tratamientos cuestan al Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS o *National Health Service*) más de £100.000 al año por paciente.

Kaftrio, el más reciente de los llamados fármacos moduladores, ha demostrado su eficacia en el 90% de los pacientes con fibrosis quística, pero en el Reino Unido hay más de 11.000 habitantes afectados, por lo que costaría al NHS más de £1.000 millones al año, a precio de catálogo.

El mes pasado, la guía preliminar del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia de los Servicios de Salud (NICE o *National Institute for Health and Care Excellence*) calificó a los fármacos como demasiado caros.

Los pacientes seguirán teniendo acceso a ellos durante el proceso de evaluación, pero los padres temen que sus hijos pequeños no puedan recibirlos si NICE recomienda retirar la financiación.

"Los padres tienen razón al cuestionar a NICE, para asegurarse de que dispone de los datos adecuados para evaluar el fármaco correctamente, sobre todo teniendo en cuenta que la fibrosis quística es una enfermedad rara y que los beneficios de un acceso anticipado podrían no materializarse hasta dentro de muchos años, o incluso décadas", afirma Marc Cotterill, con 41 años y fibrosis quística.

"Pero también tenemos que proteger a nuestro NHS, pues su presupuesto es limitado".

"Podemos sentarnos aquí y señalar con el dedo a NICE y asumir que están intentando poner precio a una vida, pero el problema es el precio que ha fijado Vertex Pharmaceuticals".

"Este medicamento tiene que ser asequible y sostenible. No es un fármaco de un solo uso. Una vez que los pacientes lo toman, lo necesitan de por vida para obtener sus beneficios".

El Sr. Cotterill dice que Kaftrio le "salvó" la vida. Y no recuerda la última vez que su capacidad pulmonar fue tan buena como lo es hoy: actualmente funciona al 80%.

Costes extra

Otros países también consideran que el precio que Vertex Pharmaceuticals ha fijado para Kaftrio es demasiado elevado. Las autoridades estadounidenses, neerlandesas y canadienses han solicitado una reducción considerable en el precio.

Sin embargo, la empresa está "decepcionada" por el borrador de guía de NICE y en desacuerdo con algunas de las "evidencias clave que NICE ha decidido usar, las cuales tienen un impacto significativo en la forma en que valoran nuestros medicamentos, particularmente subestimando el precio de atender a las personas con fibrosis quística y el impacto que tiene esta enfermedad en la calidad de vida de una persona".

Un estudio de la Universidad de Bristol, publicado en enero, demostró que el promedio de costes extra por padecer fibrosis quística era de más de £6.500 al año.

La legislación sobre patentes ha permitido que Vertex Pharmaceuticals proteja cuidadosamente su monopolio sobre estos medicamentos.

Pero los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y las leyes nacionales incluyen flexibilidades diseñadas para garantizar que el derecho de los ciudadanos a la vida no se vea amenazado por los derechos de propiedad intelectual, y los pacientes están cuestionando las patentes de la empresa.

En febrero se presentaron ante el Tribunal Supremo de Sudáfrica unos documentos legales en los que se solicitaba una licencia obligatoria que permitiera el suministro de versiones genéricas más asequibles del medicamento contra la fibrosis quística.

También se han presentado peticiones ante los gobiernos de India, Ucrania y Brasil para que revoquen o suspendan las patentes de Vertex Pharmaceuticals.

La empresa se negó a comentar sobre los procesos legales en curso.

Vertex está llevando a cabo un programa piloto de donación para suministrar Kaftrio de forma gratuita a pacientes elegibles en 10 países. La empresa afirma que la experiencia adquirida en estos países piloto determinará el futuro de este programa.

Gastos operacionales

Una investigación dirigida por el Dr. Andrew Hill, del departamento de farmacología de la Universidad de Liverpool, descubrió que el precio básico de producción de estos medicamentos era inferior a US\$6.000 (£4.790 libras) al año por paciente.

Pero esto no incluye los elevados costes de investigación y desarrollo (I+D).

"El precio de nuestros medicamentos refleja su valor clínico y los beneficios que aportan a los pacientes, cuidadores y sistemas de salud", declaró Vertex Pharmaceuticals a BBC News. Y los precios de lista "que se publican en el momento de autorizar su comercialización no reflejan el precio final reembolsado y acordado con las autoridades de salud locales, el cual es confidencial".

"Cada año reinvertimos más de US\$1.000 millones en desarrollar nuevos medicamentos para pacientes con fibrosis quística y para otras personas que hoy tienen pocas o ninguna opción de tratamiento, y en ello trabajan tres de cada cinco empleados de Vertex", dijo la empresa.

"Más del 70% de nuestros gastos operacionales se dedican a I+D, muy por encima del promedio de las principales empresas farmacéuticas y biotecnológicas de la industria".

Enormemente inflado

Entender el precio de desarrollar un nuevo tratamiento es sumamente complejo.

Pero Diarmaid McDonald, director de *Just Treatment*, que aboga a favor de medicamentos más baratos para los pacientes del Servicio Nacional de Salud y de todo el mundo, afirma que la industria debería ser más transparente.

"No tenemos ni idea del coste real de los ensayos clínicos ni de los demás gastos que desarrollar estos fármacos conllevan, aunque las cifras de la industria sobre el gasto en I+D reciben críticas, porque se considera que están enormemente infladas", afirma.

Realmente tampoco sabemos lo que el Servicio Nacional de Salud u otros países pagan por ellos, ni los detalles de los acuerdos que están negociando".

"Esto hace que sea muy difícil juzgar si estamos obteniendo una buena relación calidad-precio".

Fecha de caducidad

El Servicio Nacional de Salud afirma que los pacientes que ya toman estos medicamentos seguirán teniendo acceso a ellos mientras dure la negociación.

Sin embargo, los pacientes están preocupados por su futuro.

Los más veteranos recuerdan el último proceso de este tipo entre NICE y Vertex que afectó al predecesor de Kaftrio, Orkambi, otro medicamento contra la fibrosis quística.

Las negociaciones duraron años y, durante estas, Vertex destruyó casi 8.000 envases del medicamento, ya que habían sobrepasado su fecha de caducidad antes de que se acordara el precio.

Club de compradores

Durante estas negociaciones, el Servicio Nacional de Salud consideró a Vertex Pharmaceuticals un "caso atípico extremo" entre las empresas farmacéuticas, por su posición firme en tratar de conseguir un precio elevado.

El gobierno empezó a discutir la posibilidad de invocar lo que se conoce como una licencia de uso de la Corona, que habría anulado los derechos de exclusividad de la empresa sobre estos medicamentos y habría permitido al Reino Unido comprar versiones genéricas, mucho más baratas.

Al final, Vertex Pharmaceuticals retomó las negociaciones y se llegó a un acuerdo.

Pero algunos pacientes, que mientras tanto estaban desesperados por acceder a estos medicamentos, tomaron cartas en el asunto y crearon un club de compradores, volando a Argentina para adquirir una versión genérica que producía una empresa de ahí.

En sus últimos resultados financieros, Vertex Pharmaceuticals elevó a unos US\$9.850 millones la cantidad que espera conseguir a través de las ventas de productos para la fibrosis quística.

Y estos resultados se publicaron antes del anuncio de que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA o *UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) había ampliado las licencias de Kaftrio y

Kalydeco a los niños de dos a cinco años, lo cual aumentará las cantidades necesarias para los pacientes del Servicio Nacional de Salud.

La segunda reunión del comité de NICE para debatir los comentarios presentados durante el período de consulta se celebrará el jueves, y se espera que la próxima primavera se emita una recomendación final sobre la financiación del Servicio Nacional de Salud para estos tratamientos.

Vertex Pharmaceuticals afirma estar "comprometida a trabajar en colaboración" con el Servicio Nacional de Salud y NICE para garantizar el "acceso a largo plazo" a los nuevos pacientes que se puedan beneficiar de estos tratamientos, tras la conclusión de la evaluación de NICE.

La empresa subraya que el proceso de NICE no afectará el acceso de los pacientes que ya estén tomando estos medicamentos o que puedan empezar a tomarlos en un futuro próximo.

"El acceso para estos pacientes continuará, independientemente del resultado del proceso de NICE", afirma Vertex.

El Reino Unido establece un plan para fijar los precios de los medicamentos Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: incrementar ensayos clínicos en el Reino Unido, precios de los medicamentos en el Reino Unido, NHS, industria farmacéutica y el Reino Unido

El Ministerio Británico de Salud y Asistencia Social ha establecido un nuevo plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento (*voluntary scheme for branded medicines pricing, access and growth VPAG*). Con este plan se pretende ahorrar £14.000 millones (US\$17.500 millones) al Servicio Nacional de Salud (NHS) en cinco años, según una nota publicada en *Pharmaceutical Technology* [1].

En un acuerdo "histórico" promocionado por el gobierno británico, el *NHS England* y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (*Association of the British Pharmaceutical Industry* o ABPI), el Reino Unido acordó aumentar la tasa de crecimiento anual permitida para los medicamentos de marca del 2% en 2024 al 4% para 2027 [2]. La ABPI dijo que, según los complejos términos del acuerdo, la tasa de crecimiento anual por encima de la cual se activan las recuperaciones aumentará a alrededor del 6,1% en el 2028 [3].

Con el sistema previo, que funcionaba desde 2019, el Reino Unido limitaba la tasa de crecimiento anual de los medicamentos de marca al 2%, lo que la ABPI y sus miembros calificaron de "arbitrario". Más allá de ese nivel de crecimiento, cualquier exceso de ventas respecto a los niveles acordados debía devolverse al gobierno. Según los cálculos de ABPI, esas recuperaciones de ingresos pasaron de representar aproximadamente el 5% de los ingresos de la industria a casi el 27% en sólo tres años, gracias en gran parte a un aumento en el gasto en medicamentos durante la pandemia [2], provocando que Elli Lily y AbbVie se retiraran del plan [3].

En otra medida adoptada para recompensar la innovación consiste en introducir un mecanismo que trata de manera diferente a los medicamentos nuevos y los antiguos.

Para los medicamentos más antiguos cuyos precios no se han visto reducidos, la política requerirá una tasa de reembolso adicional de hasta el 25%, además del reembolso base del 10%. El reembolso adicional "se reduce gradualmente" para los medicamentos más antiguos cuyos precios han experimentado reducciones, "asegurando que se reconoce cuándo la competencia ha funcionado de manera efectiva para generar ahorros para el NHS", se lee en una declaración conjunta [2].

Según el gobierno británico este acuerdo garantiza un ahorro para el NHS que duplicará el que se obtiene con el acuerdo vigente (unos £7.000 millones), y aumentará la velocidad a la que se podrán adoptar nuevas tecnologías.

El gobierno y la industria también se comprometieron, como parte del plan, a explorar nuevas formas de pagar medicamentos de vanguardia, como terapias celulares y genéticas, que son tratamientos que salvan vidas pero sus precios pueden alcanzar los millones de dólares.

En palabras del ministro de Hacienda, Jeremy Hunt: "Este acuerdo, que incluye nuevas e importantes inversiones de la industria en la investigación, los ensayos clínicos y la fabricación (£400 millones), reforzará la posición de Gran Bretaña como el mayor centro de ciencias de la vida de Europa y apoyará a un sector que es fundamental para la salud, la riqueza y la resistencia de nuestro país". La inversión de la industria se suma a otros £650 millones que el gobierno del Reino Unido prometió en mayo para impulsar a la industria de las ciencias biológicas en el país [2].

Un informe 2023 publicado por GlobalData sobre el impacto post-Brexit en el sector de las ciencias de la vida del Reino Unido encontró que el 83% de los encuestados de la Unión europea y el 71% del Reino Unido declararon que el Reino Unido ya no era un lugar atractivo para la investigación en salud [1].

A principios de este mes, un informe de la ABPI constató un ligero aumento en la tasa de ensayos clínicos iniciados en el Reino Unido, con un incremento del 4,3% respecto a años anteriores [1].

Se confirma la decisión de la Autoridad de la Competición y Mercados (en inglés CMA) en un importante caso de abuso de precios de medicamentos

(CMA decision upheld in major drug price abuse case)

Competition and Markets Authority, 18 de septiembre de 2023

<https://www.gov.uk/government/news/cma-decision-upheld-in-major-drug-price-abuse-case>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: mercados competitivos, hidrocortisona, cartel de la hidrocortisona, Auden, Actavis UK, abuso de posición dominante en el mercado

El Tribunal de Apelación de la Competencia (CAT) rechazó la apelación de las empresas que aumentaron los precios de medicamentos clave en más de un 10.000%, de 70 peniques a £72 libras, contra una decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados (*Competition Market Authority* o CMA) sobre precios excesivos. Las empresas ahora deben pagar casi £130 millones en multas.

Multas récord para proveedores de tabletas de hidrocortisona

- La CMA encontró que los precios aumentaron más del 10,000% a expensas del *National Health Service* (NHS)
- El tribunal determina que los precios son “muy superiores a lo que era justo” y las infracciones se cometieron intencionalmente

En una sentencia publicada hoy, el CAT confirmó por unanimidad la conclusión de la CMA de que los proveedores de medicamentos cobraron por las tabletas de hidrocortisona, un medicamento genérico utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Addison y financiado por el NHS, precios excesivos e injustos durante una década.

La CMA acoge con satisfacción la conclusión del Tribunal de que los precios que Auden/Actavis UK cobraron por este medicamento que salva vidas entre 2008 y 2018 equivalían a un abuso de posición dominante, provocando multas de casi £130 millones. La sentencia de hoy llega cinco semanas después de que el Tribunal confirmara la conclusión de la CMA en otro caso relacionado con precios excesivos de medicamentos suministrados al NHS, que a su vez resultó en multas de £84 millones [1].

El NHS gastó cientos de millones de libras en estos medicamentos y las sentencias allanan el camino para que el NHS solicite una compensación.

Fuente Original

1. Silverwood J. UK launches medicines scheme with £400m earmarked for clinical trials. *Pharmaceutical Technology*, 21 de noviembre de 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/uk-launches-medicines-scheme-with-400m-earmarked-for-clinical-trials/?cf-view>
2. Liu A. After protests, pharma industry reaches 'landmark' drug spending deal with UK government. *FiercePharma*, 20 de noviembre de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/after-protest-pharma-industry-reaches-landmark-drug-spending-deal-uk-government>
3. Burger L. UK drugmakers, government agree renewed revenue clawback scheme. *Reuters*, 20 de noviembre de 2023 <https://www.reuters.com/world/uk/drugmakers-agree-with-uk-govt-renewed-pharma-revenue-clawback-scheme-2023-11-20/>

Michael Grenfell, Director Ejecutivo de Adherencia a la Regulación de la CMA, dijo:

“Este es otro importante paso adelante en nuestra lucha para evitar los abusos contra el NHS mediante la fijación de los precios de los llamados medicamentos genéricos “nicho”, cuyos proveedores explotan la debilidad de la competencia y la regulación para aumentar los precios. Esta infracción fue grave, por sus efectos impactantes en el NHS, en el coste de la atención al paciente y en los contribuyentes. Decenas de miles de personas dependen de las tabletas de hidrocortisona para tratar problemas de salud potencialmente mortales, como la enfermedad de Addison, y tras las acciones de estas empresas, el gasto del NHS en este medicamento esencial se incrementó de alrededor de £0,5 millones al año a más de £80 millones.

“Cuando anunciamos nuestra decisión de multar a estas empresas en 2021, dijimos que se trataba de uno de los abusos más graves que habíamos descubierto en los últimos años. El Tribunal llegó a las mismas conclusiones que la CMA, al concluir que ha habido ‘una explotación ilegítima del poder de mercado para establecer precios muy por encima de lo que era justo’, y que las empresas involucradas cometieron los abusos intencionalmente”.

La apelación se produce tras una decisión de infracción emitida por la CMA en julio de 2021, que determinó que varias empresas farmacéuticas habían violado la ley de competencia en relación con el suministro de tabletas de hidrocortisona [2].

La CMA concluyó que Auden Mckenzie y Actavis UK (que se hizo cargo del negocio de Auden en 2015) abusaron de su posición dominante al cobrar precios excesivos e injustos por las tabletas de hidrocortisona, que Auden se había confabulado con su posible competidor Waymade para comprar a la competencia en la presentaciones de 20 mg y 10 mg de hidrocortisona, y que Auden y más tarde Actavis UK se habían confabulado con otro posible competidor, AMCo, para seguir comprando a la competencia para los comprimidos de hidrocortisona de 10 mg.

La CMA impuso multas por un total de £266,5 millones (US\$330 millones) por estas infracciones que cubren su abuso de posición dominante y sus conclusiones de colusión.

La sentencia de hoy se refiere únicamente a los hallazgos de abuso de posición dominante, que representaron £155,2 millones de la multa original de la CMA. El Tribunal se ha reservado su decisión en relación con la apelación de las conclusiones de colusión a que había llegado la CMA.

El Tribunal, si bien confirmó las conclusiones de la CMA sobre las responsabilidades durante el período pertinente, concluyó que la antigua matriz de Actavis UK, Allergan, no debería tener que pagar una multa por el período en que era propietaria de Actavis UK porque operaban bajo la condición de "mantener compromisos separados", y esto significaba que Allergan no ejercía ningún control sobre su filial.

El Tribunal confirmó las sanciones de la CMA en todos los demás aspectos. El resultado es que las sanciones totales por los abusos se reducirán en aproximadamente £26 millones, a casi £130 millones. Estas son las sanciones más altas que ha impuesto la CMA y han sido confirmadas por el Tribunal.

Antecedentes del caso:

La investigación de la CMA mostró que los precios de las tabletas de hidrocortisona aumentaron en más de un 10,000% en comparación con la versión de marca original del medicamento, lo que significa que los precios pagados por el NHS por un paquete de tabletas de 10 mg aumentaron de 70 peniques en abril de 2008 a £72 en marzo de 2016. La CMA concluyó que Auden/Actavis obtuvo un beneficio ilegal de al menos £145 millones gracias a los precios excesivos. El Tribunal estuvo de acuerdo con la CMA en que no había justificación para estos aumentos de precios ni para los altos precios que Actavis UK siguió cobrando después de que los competidores comenzaran a ingresar al mercado.

La CMA impuso sanciones económicas (multas) por los abusos de precios a Actavis UK (ahora conocida como Accord-UK), a sus actuales matrices Intas/Accord y a su antigua matriz Allergan.

Para obtener más información, visite la página de tabletas de hidrocortisona [3].

Notas para los editores

1. Actuación previa de la CMA en relación con el sector farmacéutico y las multas impuestas:

- Paroxetina (2016): £45 millones en multas por acuerdos anticompetitivos y abuso de posición dominante (reducida a £27,1 millones en apelación) [4].
- Fludrocortisona (2019): £2,3 millones en multas y £8 millones de compensación al NHS por reparto de mercado [5].

- Nortriptilina (2020): £3,4 millones en multas y £1 millón de compensación al NHS por acuerdos ilegales que incluyen el reparto de mercados y el intercambio de información [6].
- Proclorperazina (2022): £35 millones en multas por un acuerdo ilegal que restringió la competencia en el suministro de tabletas recetadas [7].
- Fenitoína (2022): £70 millones en multas por fijación de precios excesivos e injustos [8].
- Liotironina (2021, confirmada por el CAT en agosto de 2023): £101 millones en multas por precios excesivos e injustos (reducida a £84 millones en apelación) [9].

2. Comunicado de prensa previo: CMA descubre que las compañías farmacéuticas cobraron de más al NHS (julio de 2021) [10].

3. Si bien confirmaron las conclusiones de la CMA sobre precios excesivos e injustos, el Tribunal decidió reducir las sanciones impuestas por la CMA a Allergan. El importe exacto de la reducción se determinará en otro momento.

Referencias

1. <https://www.gov.uk/government/news/cma-defeats-legal-challenge-in-medicine-pricing-case>
2. <https://www.gov.uk/government/news/cma-finds-drug-companies-overcharged-nhs>
3. <https://www.gov.uk/cma-cases/hydrocortisone-tablets-alleged-excessive-and-unfair-pricing-anti-competitive-agreements-and-abusive-conduct-50277#infringement-decision>
4. <https://www.gov.uk/government/news/cma-fines-pharma-companies-45-million>
5. <https://www.gov.uk/government/news/cma-levies-fines-of-23m-and-secures-8m-for-nhs-in-pharma-probe>
6. <https://www.gov.uk/government/news/over-3m-in-fines-and-1m-for-nhs-in-cma-pharma-probe>
7. <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceuticals-suspected-anti-competitive-agreements>
8. <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products#non-confidential-infringement-decision>
9. <https://www.gov.uk/government/news/cma-defeats-legal-challenge-in-medicine-pricing-case>
10. <https://www.gov.uk/government/news/cma-finds-drug-companies-overcharged-nhs>

Nota de Salud y Fármacos: Puede ver el documento legal en este enlace https://www.catribunal.org.uk/sites/cat/files/2023-09/Hydrocortisone%20%281407%3B1411-1414%29%20-%20Judgment%20%28Abuse%20of%20Dominance%29%20%2018%20Sep%202023_1.pdf

Segun una nota de FiercePharma [1], Auden McKenzie y Actavis UK ahora se conocen como Accord UK. Según esa misma noticia la multa original de la CMA involucraba a más de 10 empresas farmacéuticas.

Referencia

1. Kansteiner, F Tribunal upholds £130M fine after UK authorities probed 10,000% price hike. FierePharma, 19 de septiembre de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/tribunal-upholds-ps130m-fine-after-uks-competition-authority-uncovered-10000-price-hike>

CMA supera el desafío legal en el caso de fijación de precios de medicamentos*(CMA defeats legal challenge in medicine pricing case)*

Autoridad de Competencia y Mercados, 8 de agosto de 2023

<https://www.gov.uk/government/news/cma-defeats-legal-challenge-in-medicine-pricing-case>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: abuso de posición dominante en el mercado, precio exorbitado, liotironina, competencia en el mercado farmacéutico, Advanz, Cinven, HgCapital

El Tribunal de Apelación de la Competencia confirmó por unanimidad la decisión de la CMA que condenaba a un proveedor de medicamentos por fijar precios excesivos para los medicamentos que vendía al NHS.

La Autoridad de Competencia y Mercados (CMA) acoge con satisfacción la sentencia histórica de hoy, que respalda todos los elementos principales de la decisión de la CMA con respecto a las tabletas de liotironina, un medicamento esencial para tratar la deficiencia de hormona tiroidea.

Advanz, el único proveedor de las tabletas aumentó los precios en más de un 1.000%, de £20 a £248 por paquete entre 2009 y 2017, lo que resultó en una multa de £84 millones.

Michael Grenfell, Director Ejecutivo de Adherencia a la Regulación de la CMA, dijo:

“Estamos encantados de que el Tribunal de Apelaciones de la Competencia haya confirmado por unanimidad las conclusiones de infracción de la CMA. La histórica sentencia de hoy refuerza la necesidad de que las empresas reflexionen detenidamente sobre cómo fijan los precios y allana el camino para que el NHS solicite una compensación”.

“La CMA seguirá tomando medidas enérgicas contra las empresas que abusan de su poder de mercado de forma que perjudican a las personas y a la economía en general”.

El 29 de julio de 2021, la CMA concluyó que los precios excesivos de Advanz constituían un abuso de su posición dominante, en violación de la ley de competencia.

Como resultado de la sentencia de hoy, Advanz Pharma (el actual propietario del negocio Advanz) junto con HgCapital y Cinven (dos antiguos propietarios del negocio Advanz) se enfrentan a una multa total de más de £84 millones por los períodos durante los cuales infringieron la ley. Puede encontrar más información sobre la decisión de la CMA en el informe final publicado en el sitio web de la CMA [1].

Advanz Pharma, Cinven y HgCapital apelaron la decisión de la CMA ante el Tribunal de Apelación de la Competencia. Rechazaron que los precios cobrados por los comprimidos de liotironina fueran excesivos e injustos, y solicitaron que se anularan las multas impuestas por la CMA.

En sentencia unánime, el Tribunal confirmó plenamente la conclusión de la CMA de que Advanz había abusado de su posición dominante al cobrar precios excesivos e injustos por las tabletas de liotironina entre 2009 y 2017.

En particular, el Tribunal concluyó que los aumentos de precios eran parte de una estrategia deliberada para explotar la falta de restricciones regulatorias o competitivas, y tuvieron un impacto significativo en el NHS. El Tribunal desestimó todos los motivos de apelación de los recurrentes.

El gasto anual del NHS en estas tabletas en 2006, el año previo a la implementación de la estrategia, fue de £600.000, pero en 2009 había aumentado a más de £2,3 millones y saltó a más de £30 millones en 2016.

Más información sobre la investigación de la CMA sobre el precio excesivo e injusto de las tabletas de liotironina está disponible en la página del caso [2].

Notas para los editores

1. Actuación previa de la CMA en relación con el sector farmacéutico y las multas impuestas:

- Paroxetina (2016): £45 millones en multas por acuerdos anticompetitivos y abuso de posición dominante [3].
- Fludrocortisona (2019): £2,3 millones en multas y £8 millones de compensación al NHS por reparto de mercado [4].
- Nortriptilina (2020): £3,4 millones en multas y £1 millón de compensación al NHS por acuerdos ilegales que incluyen el reparto de mercados y el intercambio de información [5].
- Hidrocortisona (2021): £260 millones en multas por fijación de precios excesivos e injustos y reparto de mercado [6].
- Proclorperazina (2022): £35 millones en multas por un acuerdo ilegal que restringió la competencia en el suministro de tabletas de venta con receta [7].
- Fenitoína (2022): £70 millones en multas por fijación de precios excesivos e injustos [8].

2. Comunicado de prensa previo: CMA multa a una empresa farmacéutica por fijar el precio de un fármaco crucial para la tiroides (29 de julio de 2021) [9].

3. Si bien confirmó plenamente las conclusiones de infracción de la CMA contra los tres apelantes, el Tribunal decidió reducir las sanciones impuestas por la CMA a dos de los apelantes (Cinven y HgCapital) en £17,2 millones en total, reduciendo la multa global de la CMA de más de £101 millones a £84,2 millones. Las sanciones finales son: Hg: £6,2 millones, Cinven: £37,1 millones y Advanz Pharma: £40,9 millones.

Referencias

1. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/61b8755de90e07043f2b98ff/Case_50395_-_Decision_final_.pdf

2. <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>
3. <https://www.gov.uk/government/news/cma-fines-pharma-companies-45-million>
4. <https://www.gov.uk/government/news/cma-levies-fines-of-23m-and-secures-8m-for-nhs-in-pharma-probe>
5. <https://www.gov.uk/government/news/over-3m-in-fines-and-1m-for-nhs-in-cma-pharma-probe>
6. <https://www.gov.uk/government/news/cma-finds-drug-companies-overcharged-nhs>
7. <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceuticals-suspected-anti-competitive-agreements>
8. <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products#non-confidential-infringement-decision>
9. <https://www.gov.uk/government/news/cma-fines-pharma-firm-over-pricing-of-crucial-thyroid-drug>

Nota de Salud y Fármacos. Un comentario publicado en Medscape UK [1] afirma que la decisión original de la CMA explicaba que Advanz, en ese momento el único proveedor de tabletas de liotironina sódica de 20 mcg con licencia en el Reino Unido, había aplicado precios excesivos en violación de la Ley de Competencia de 1998 entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de julio de 2017.

La liotironina, se utiliza para tratar a pacientes con hipotiroidismo que no responden a la levotiroxina, la desarrolló Glaxo a mediados de la década de 1950 y se vendía bajo la marca Tertroxin. Advanz adquirió Tertroxin en 1992, cuando el medicamento ya hacía tiempo que había perdido la protección de la patente, y siguió vendiéndolo bajo la marca Tertroxin hasta 2007, momento en el que "ya era uno de los diez productos más rentables de Advanz".

En ese momento, Advanz ideó lo que llamó una estrategia de "optimización de precios", identificando medicamentos sin

patente con competencia limitada o nula, tamaño de mercado pequeño y altas barreras de entrada para otras empresas.

Al quitarles la marca a estos medicamentos, los eliminó de la regulación de precios, "permitiéndole fijar los precios que quisiera", dijo la CMA. "La suposición de que las fuerzas del mercado regularán los precios de los medicamentos genéricos sólo es válida cuando funciona la competencia". La estrategia de Advanz facilitó "precios de explotación" que "no guardaban ninguna relación razonable con el valor económico de la liotironina", lo que equivalía a una "conducta abusiva".

El precio de la liotironina (£4,05 por paquete de 28 tabletas en 2007) "casi se duplicó" de la noche a la mañana cuando Advanz le quitó la marca y relanzó el medicamento como genérico. En un año, Advanz volvió a duplicar su precio y, en enero de 2009, el precio medio de venta alcanzó £20,48.

Tras una serie de "reestructuraciones corporativas" y cambios de nombre, incluyendo períodos en que paso a ser propiedad de dos firmas de capital privado, HgCapital y Cinven Entities, también mencionadas en la decisión, el precio del paquete aumentó a casi £46 en agosto de 2012, acercándose a £190 en octubre de 2015 y £247,87 en julio de 2017, lo que representa un aumento del 6.021 % desde septiembre de 2007.

En consecuencia, según la CMA, el gasto del NHS en liotironina pasó de £600.000 anuales a más de £30 millones en el último año completo de la infracción, a pesar de que los volúmenes se mantuvieron prácticamente estables.

Algunos grupos de proveedores dejaron de comprar el medicamento, por lo que algunos pacientes fueron perjudicados.

Referencia

1. Sheena Meredith, Tribunal Backs 'Unfair Prices' Ruling on Pharma Supplier. Medscape UK, 10 de agosto de 2023 <https://www.medscape.co.uk/viewarticle/tribunal-backs-unfair-prices-ruling-pharma-supplier-2023a1000ihk>

Canadá y EE UU

Canadá. Con un proyecto de ley sobre cobertura farmacéutica en el horizonte, el ataque de las grandes empresas farmacéuticas a la cobertura de medicamentos por un pagador único para los canadienses requiere que se verifique la información
(With a pharmacare bill on the horizon, Big Pharma's attack on single-payer drug coverage for Canadians needs a fact check)

Joel Lexchin

The Conversation, 11 de septiembre de 2023

<https://theconversation.com/with-a-pharmacare-bill-on-the-horizon-big-pharmas-attack-on-single-payer-drug-coverage-for-canadians-needs-a-fact-check-213041>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2023; 26(4)

Tags: Tags: cobertura de medicamentos de venta con receta en Canadá, gasto en medicamentos en Canadá, control de precios de medicamentos en Canadá, falta de acceso a medicamentos debido a costo, políticas públicas equitativas, segmenta el mercado de medicamentos, transparencia en los precios de los medicamentos

El ministro de salud de Canadá, Mark Holland, anunció en agosto [1] que el gobierno federal tiene la intención de presentar una ley de cobertura farmacéutica en otoño. Ya se están trazando las líneas de la pelea.

Una de las muchas virtudes de la cobertura farmacéutica —un plan universal de cobertura de medicamentos— es que habrá un único agente negociador que tratará de obtener precios más bajos de las compañías farmacéuticas. Australia tiene un único comprador, y los precios de los medicamentos de marca son, en promedio, un 29% más bajos que los de Canadá [2]. Esa diferencia sobre las ventas anuales canadienses de C\$17.400 millones (1 US\$=1,36C\$) se traduce en un ahorro de unos C\$5.000 millones.

Las empresas aseguradoras y farmacéuticas, que se arriesgan a perder ganancias si bajan los precios de los medicamentos, no quieren que se implemente este programa. Están protestando y movilizándolo a sus aliados.

Rellenar los huecos

Innovative Medicines Canada, el grupo de cabildeo de las grandes empresas farmacéuticas aboga por un modelo de "rellenar los huecos" [3]. Eso significa ofrecer cobertura a las personas que no tienen cobertura de seguro para los medicamentos, pero dejando intacto el sistema actual.

Quebec ya ha "rellenado los huecos". Sin embargo, no ha logrado las soluciones que se observan en los países que cuentan con un sistema de cobertura farmacéutica [4]. Quebec gasta más per cápita en medicamentos que otras provincias. Un mayor porcentaje de quebequeses (8,7%) declara haber gastado más de C\$1.000 en medicamentos de venta con receta en un año, en comparación con países similares con sistemas de cobertura farmacéutica (3%), o incluso con el resto de Canadá (4,8%).

En Quebec, el 9% de los residentes declaran que no toman sus medicamentos porque no pueden pagarlos. Aunque esta cifra supone una mejora con respecto al resto del país, donde el 11% de los canadienses de otras provincias no toman sus medicamentos debido al costo, sigue siendo significativamente superior a las cifras de la mayoría de los países comparables que cuentan con un sistema de cobertura farmacéutica (6% o menos).

La falacia del 97%

La compañía GreenShield, proveedora de prestaciones de salud sin ánimo de lucro y miembro de la Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud (*CLHIA o Canadian Life and Health Insurance Association*), parece compartir la postura de la industria aseguradora contra el sistema de cobertura farmacéutica. En julio anunció un programa piloto [5] que ofrecerá hasta C\$1.000 de cobertura farmacéutica a los canadienses de bajos ingresos que no dispongan de un seguro público o privado que cubra los medicamentos de venta con receta.

Al hacer el anuncio, el director ejecutivo de GreenShield, Zahid Salman, repitió la falacia de que el 97% de los canadienses ya tienen cobertura de medicamentos. Esa cifra del 97% es teórica. Tener algún tipo de cobertura no significa necesariamente que los medicamentos sean asequibles. Por ejemplo, si vives en Manitoba [6] y tu renta familiar es de C\$47.500, primero tendrás que pagar C\$2.760 de tu bolsillo. Si tu gasto es inferior, no hay cobertura pública.

Según un reciente informe de Statistics Canada [7], el 33% de las personas de la tercera edad que residen en Manitoba no tienen cobertura farmacéutica. (Esa cifra podría ser inferior si algunos de los veteranos que cumplen los requisitos para afiliarse al seguro provincial no se inscribieron o no saben que están cubiertos).

No todo el mundo tiene prestaciones a través del trabajo

La Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud se lanzó al ruedo después de que el Nuevo Partido Democrático (NDP) federal presentara un proyecto de ley sobre cobertura farmacéutica en junio [8]. El proyecto de ley del NDP abogaba

por un plan de medicamentos federal, universal, público y de pagador único. En otras palabras, un plan similar al que ya disfrutaban los canadienses para los servicios médicos y hospitalarios.

Denis Ricard, presidente del comité directivo de la Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud, ha afirmado que "un sistema de cobertura farmacéutica nacional con un único pagador sería un desastre para este país" [9].

La campaña *Better Health Benefits, Together* [10], que la Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud está dirigiendo, advierte que los canadienses "no pueden perder las prestaciones que les ofrece su lugar de trabajo por culpa de la política... Si se hace de forma errónea, los canadienses perderán el acceso a los medicamentos que actualmente consumen".

La campaña no menciona que las prestaciones laborales no cubren a todos, y excluyen a quienes se encuentran en situación de desempleo, lo que afecta a algunas poblaciones más que a otras. Por ejemplo, los canadienses que pertenecen a minorías raciales tienen una tasa de desempleo más alta [11] que el resto de la población y, por tanto, tienen menos probabilidades de tener cobertura de medicamentos a través del trabajo.

La campaña tampoco menciona que, según Statistics Canada [12], "la mayoría de los cambios en la cobertura del seguro ocasionados por la pandemia fueron negativos", y que a los inmigrantes les fue peor que a los que no lo eran.

Deducibles elevados

Brett Skinner [13], director ejecutivo del *Canadian Health Policy Institute* (Instituto Canadiense de Política de Salud) que aboga por el libre comercio se ha unido a la batalla contra el sistema de cobertura farmacéutica. El mensaje de Skinner es que un programa nacional que cubra los medicamentos gestionados por el gobierno no se necesita, y será malo para los pacientes y costoso para los contribuyentes.

Sostiene que los planes privados cubren más medicamentos y cubren los nuevos medicamentos con mayor rapidez que los planes públicos, y que si los canadienses se enfrentan a deducibles elevados existen programas provinciales para hacerles frente.

Se olvida de mencionar que solo entre el 10% y el 15% de los nuevos medicamentos aportan beneficios sustanciales [14] en comparación con los medicamentos existentes. Olvida señalar que un tercio de la diferencia de tiempo entre la cobertura pública y la privada se debe a que las compañías farmacéuticas no aprovechan la oportunidad de solicitar cobertura tan rápidamente como podrían [15].

Skinner también ignora el hecho de que las personas que viven en Manitoba [16] con un ingreso anual de poco más de C\$55.000, y que toman tres medicamentos al día, se enfrentan a deducibles de hasta C\$350 cada tres meses. Los residentes en Columbia Británica no se quedan atrás, con C\$300 cada tres meses.

Las grandes empresas farmacéuticas, la industria de seguros médicos y los fanáticos del libre comercio están motivados por el

dinero y la ideología. En una batalla por la salud de las personas, no debería ganar la codicia.

Referencias

- Major, D. New health minister says pharmacare legislation is coming this fall. CBC. August 16, 2023. <https://www.cbc.ca/news/politics/mark-holland-health-minister-pharmacare-1.6938470>
- Annual Report 2021. Canada.ca. June 6, 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html>
- Innovative Medicines Canada. IMC calls on Canada's premiers to improve patient access to medicines | Innovative Medicines Canada. July 5, 2023. <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/imc-calls-on-canadas-premiers-to-improve-patient-access-to-medicines/>
- Morgan, S. G., Gagnon, M., Charbonneau, M., & Vadeboncoeur, A. Evaluating the effects of Quebec's private-public drug insurance system. Canadian Medical Association Journal, 189(40), E1259–E1263. 2017. <https://doi.org/10.1503/cmaj.170726>
- O'Hara, C. Benefits provider GreenShield to offer drug plans for people with no coverage. The Globe and Mail. July 14, 2023. <https://www.theglobeandmail.com/business/article-greenshield-cares-essential-medicines-low-income/>
- Manitoba, P. D. P. O. Pharmacare Deductible Estimator | Province of Manitoba. Province of Manitoba - Health. (n.d.). <https://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/estimator.html>
- Government of Canada, Statistics Canada. Pharmaceutical access and use during the pandemic. November 2, 2022. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/75-006-x/2022001/article/00011-eng.htm>
- Osman, L. NDP attempts to prod Liberals into action on pharmacare by tabling its own bill. CTVNews. June 13, 2023. <https://www.ctvnews.ca/politics/ndp-attempts-to-prod-liberals-into-action-on-pharmacare-by-tabling-its-own-bill-1.6439036>
- Barry-Shaw, N., & Ziaee, D. 'Free medicines' program an industry ploy to stop public pharmacare. The Breach. 2023. <https://breachmedia.ca/greenshield-insurance-industry-fights-liberal-ndp-pharmacare/>
- Let's get pharmacare right. (n.d.). <https://betterhealthbenefits.ca/>
- Government of Canada, Statistics Canada. Pharmaceutical access and use during the pandemic. November 2, 2022b. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/75-006-x/2022001/article/00011-eng.htm>
- Government of Canada, Statistics Canada. Pharmaceutical access and use during the pandemic. November 2, 2022c. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/75-006-x/2022001/article/00011-eng.htm>
- Contributor, B. S. Canada has in fact achieved universal drug insurance coverage. Toronto Star. August 12, 2023. https://www.thestar.com/opinion/contributors/canada-has-in-fact-achieved-universal-drug-insurance-coverage/article_65bc7a1e-8fb2-56d5-abb8-1b5890909597.html
- Lexchin, J. Prediction of therapeutic value of new drugs approved by health Canada from 2011–2020: A cross-sectional study. JRSM Open, 14(5), 205427042311666. 2023. <https://doi.org/10.1177/20542704231166620>
- Lexchin, J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. CMAJ Open, 10(4), E993–E999. 2022. <https://doi.org/10.9778/cmajo.20220063>
- Clement, F., & Memedovich, K. A. Drug coverage in Canada: gaps and opportunities. Journal of Psychiatry & Neuroscience, 43(3), 148–150. 2018. <https://doi.org/10.1503/jpn.180051>

Niveles máximos de escasez de medicamentos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: suministro internacional de medicamentos, escasez de tratamientos oncológicos, disponibilidad de cisplatino, fortalecer la cadena de suministro de medicamentos

Pharmacy Practice News informó que, según la información más reciente de la ASHP (*American Society of Health System Pharmacists* o Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos del Sistema de Salud), la escasez de medicamentos alcanzó un máximo de 10 años en el primer trimestre de 2023.

En abril de 2023, escaseaban 301 medicamentos: 100 más que en el mismo período hace cinco años.

Los medicamentos con más problemas de suministro son los oncológicos (23 medicamentos), los medicamentos para el sistema nervioso central (SNC) (52), antimicrobianos (35), líquidos y electrolitos (30) y hormonas (27).

"La escasez de anestésicos locales y medicamentos hospitalarios básicos, solución de albuterol, productos orales y oftálmicos de uso frecuente y tratamientos para el TDAH [trastorno por déficit de atención e hiperactividad] están afectando a un gran número de organizaciones y pacientes", dijo Erin Fox de la Universidad de Utah.

Para más de la mitad de los productos que escaseaban (56%) y que fueron investigados por el Servicio de Información sobre

Medicamentos de la Universidad de Utah, se desconocía el motivo subyacente o el fabricante no lo proporcionaba. El motivo más común que se identificó para la escasez fueron los desajustes entre la oferta y demanda (19%), seguidos de los problemas de fabricación (18%) y las decisiones comerciales (5%).

También hay problemas de calidad, dijo Michael Ganio, PharmD, director senior de práctica y calidad farmacéutica de ASHP, en una entrevista con *Pharmacy Practice News*, y citó, como ejemplo, una carta de advertencia (Formulario 483) emitida por la FDA a *Intas Pharmaceuticals* después de que una inspección en diciembre de 2022 encontrara una serie de problemas en la planta de la empresa en Gujarat, India. Los problemas incluyeron problemas relacionados con el riesgo de contaminación microbiana, mantenimiento deficiente de registros y procedimientos, y controles mal definidos.

La escasez de quimioterapia es particularmente preocupante, pues algunos de estos medicamentos, como el cisplatino, se usan en múltiples regímenes de tratamiento, y ha habido periodos de escasez durante más de 20 años, por lo que urge encontrar una solución.

El alto número de medicamentos para el sistema nervioso central que escasean se debe en gran parte a problemas crónicos con el fentanilo, la morfina y la hidromorfona.

Referencia

I. Shaw, Gina. Drug Shortages Reach 10-Year High. Pharmacy Practice News, 27 de abril de 2023

<https://www.pharmacypracticenews.com/Online-First/Article/04-23/Drug-Shortages-Reach-10-Year-High/70131>

Seis razones por las que los precios de los medicamentos son tan altos en Estados Unidos

Luis Eduardo Morales

El Editor Noticias, enero 2024

<https://eleditornoticias.com/seis-razones-por-las-que-los-precios-de-los-medicamentos-son-tan-altos-en-estados-unidos/>

El plan de Florida para ahorrar dinero importando medicamentos de Canadá, aprobado este mes por la Administración de Alimentos y Medicamentos, ha renovado la atención sobre el costo de los medicamentos recetados en Estados Unidos.

Las investigaciones han encontrado consistentemente que los precios de los medicamentos en Estados Unidos son significativamente más altos que los de otros países ricos. En 2018, eran casi el doble que los de Francia y Gran Bretaña, incluso teniendo en cuenta los descuentos que pueden reducir sustancialmente el monto pagado por los planes de salud y los empleadores estadounidenses.

«El mercado estadounidense es el banco de las compañías farmacéuticas», dijo Ameet Sarpatwari, experto en políticas farmacéuticas de la Facultad de Medicina de Harvard. «Existe una fuerte sensación de que el mejor lugar para intentar obtener ganancias es Estados Unidos debido a su sistema actual y su disfunción».

Aquí hay seis razones por las que los medicamentos en los Estados Unidos cuestan tanto:

1. No hay ningún negociador central dispuesto a marcharse.

Otros países ricos dependen de un único organismo negociador – normalmente el gobierno– para decidir si aceptan el precio que una empresa farmacéutica quiere cobrar. En Estados Unidos, las negociaciones con los fabricantes de medicamentos están divididas decenas de miles de planes de salud, lo que resulta en menos poder de negociación para los compradores.

Otras naciones también realizan análisis cuidadosos de cuántos beneficios adicionales tiene un nuevo medicamento sobre los medicamentos que ya están en el mercado, y a qué costo. Si el costo es demasiado alto y el beneficio demasiado pequeño, estos países estarán más dispuestos a decir no a un nuevo medicamento.

«Nuestra falta de consolidación en las negociaciones es una de las principales razones por las que pagamos más que otros países, pero también esta renuencia a negociar tan duramente», dijo Stacie Dusetzina, experta en políticas de salud de la Facultad de Medicina de la Universidad de Vanderbilt.

La Ley de Reducción de la Inflación, promulgada en 2022, autorizó a Medicare a negociar directamente los precios de una pequeña cantidad de medicamentos con las compañías farmacéuticas años después de que ingresaran al mercado estadounidense. Los analistas de políticas de salud dicen que esto es un comienzo, pero que se necesita una autoridad de negociación mucho más amplia para reducir los precios de los medicamentos en general.

Las compañías farmacéuticas argumentan que los precios más altos conllevan un beneficio adicional: análisis financiados por la industria han encontrado que los pacientes en Estados Unidos reciben medicamentos más rápido y con menos restricciones de seguro que los de otros países.

2. No existen controles de precios.

Algunos países establecen límites a la cantidad que se paga por los medicamentos. Francia, por ejemplo, pone un límite al crecimiento de las ventas de las empresas farmacéuticas: si las ventas superan ese umbral, el gobierno obtiene un descuento.

Las compañías farmacéuticas de Estados Unidos han evitado las restricciones legales sobre los precios para los pacientes cubiertos por seguros comerciales y sobre los precios de etiqueta introductorios cuando los medicamentos ingresan por primera vez al mercado.

«Los medicamentos son muy caros en Estados Unidos porque los dejamos en paz», dijo Michelle Mello, profesora de derecho y políticas de salud en Stanford. “Hemos diseñado un sistema en términos de costos de medicamentos que es todo motor, sin interrupciones”.

3. El sistema crea incentivos perversos.

Las compañías farmacéuticas no son las únicas que se benefician de los altos costos de los medicamentos. Los médicos, hospitales y una variedad de intermediarios también obtienen más ingresos cuando los costos aumentan.

Un ejemplo de ello: según las políticas de Medicare para algunos medicamentos, los médicos pagan por adelantado los medicamentos que administran a los pacientes por vía intravenosa en sus consultorios, como la quimioterapia. Para recuperar sus costos, facturan a Medicare tanto por el costo del medicamento como por un porcentaje de ese costo, fijado por Medicare, para cubrir los gastos generales. Este sistema de facturación crea un incentivo para que el médico elija un medicamento de mayor precio. Por ejemplo, una tarifa de Medicare del 6% por un medicamento de \$10,000 pagaría \$600, mucho más que la tarifa de \$6 pagada por la infusión de un medicamento de \$100.

Los expertos también ven incentivos desalineados que surgen de los administradores de beneficios farmacéuticos (*Pharmacy Benefit Management* PBM), las grandes empresas que negocian con los fabricantes en nombre de los empleadores y los planes de salud que pagan la mayoría de las facturas de medicamentos recetados.

Los PBM ganan más con las comisiones de los fabricantes cuando el precio de etiqueta de un medicamento es más alto. A

veces exigen que los pacientes tomen un medicamento de mayor precio incluso cuando hay una alternativa más barata disponible.

4. El sistema está fragmentado y complicado.

Los ejecutivos de la industria farmacéutica a menudo se quejan de que se les culpa injustamente por los altos precios, mientras que otras entidades, incluidas las PBM y las aseguradoras, se benefician de una proporción cada vez mayor del gasto en medicamentos y cargan a los pacientes con altos costos de bolsillo.

«Estados Unidos es el único país que permite a intermediarios, como las PBM, beneficiarse de los medicamentos sin supervisión», dijo Alex Schriver, funcionario de *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, o PhRMA, el principal grupo de defensa de la industria farmacéutica.

Según un estudio de 2022 financiado por PhRMA, los fabricantes se quedan solo con la mitad del dinero que los pagadores de atención médica gastan inicialmente en medicamentos recetados antes de que se apliquen los reembolsos.

El sistema es tan confuso que los médicos y pacientes que intentan decidir entre medicamentos aparentemente comparables no tienen una manera fácil de determinar cuál será su costo real en el mostrador de la farmacia.

Incluso los investigadores tienen dificultades para analizar el sistema –en particular, los complejos acuerdos celebrados entre los fabricantes de medicamentos, los intermediarios y las aseguradoras– mientras intentan identificar los problemas y encontrar soluciones.

5. El juego de las patentes mantiene los precios altos por más tiempo.

En todo el mundo, los países otorgan patentes a compañías farmacéuticas que les otorgan monopolios temporales durante los cuales los competidores genéricos de menor precio no pueden ingresar al mercado. Pero en EE UU, las compañías farmacéuticas han tenido especial éxito en encontrar formas de prolongar el período de monopolio, mediante tácticas como acumular patentes para proteger invenciones que sólo están indirectamente relacionadas con el medicamento en cuestión.

La compañía farmacéutica AbbVie, por ejemplo, retrasó la competencia de su exitoso fármaco antiinflamatorio Humira cuatro años más en EE UU que en Europa. Las patentes han sido un factor clave: según un análisis de la Iniciativa para los Medicamentos, el Acceso y el Conocimiento, una organización sin fines de lucro que rastrea las patentes farmacéuticas, numerosas solicitudes de patentes de AbbVie han sido rechazadas por los examinadores de patentes europeos o revocadas después de haber sido impugnadas.

AbbVie declinó hacer comentarios para este artículo.

6. Los precios de los medicamentos son los que soportará el mercado.

Los ejecutivos de la industria farmacéutica suelen decir que sus precios reflejan el valor que sus productos aportan a la sociedad. Por ejemplo, un tratamiento único de US\$3 millones puede ser una ganga si termina evitando 10 millones de dólares en facturas hospitalarias y salarios perdidos.

Pero una comparación con otros activos valiosos muestra cómo ese modelo podría descontrolar los precios. «Si permitiéramos que las empresas de agua nos cobraran el valor total del agua durante nuestra vida, la sociedad colapsaría muy rápidamente», dijo Christopher Morten, experto en derecho farmacéutico de la Universidad de Columbia.

Las compañías farmacéuticas también dicen que los precios de los medicamentos reflejan los enormes y crecientes costos de realizar ensayos clínicos y la necesidad de recuperar costosas inversiones en medicamentos fallidos. Pero los académicos no han encontrado relación entre cuánto gastan las compañías farmacéuticas en investigación y cuánto cobran.

La realidad, dicen los expertos, es que las empresas fijan precios tan altos como el mercado puede soportar.

Reed Abelson contribuyó con el informe.

Nota de Salud y Fármacos: Este artículo es una traducción del artículo que Rebecca Robbins y Christina Jewett publicaron en el NYT el 17 de enero de 2024 que llevaba por título *Six Reasons Drug Prices Are So High in the U.S. Research shows prices in the United States are nearly double those in other well-off countries* y que está disponible en este enlace <https://www.nytimes.com/2024/01/17/health/us-drug-prices.html>

Las grandes farmacéuticas subirán los precios de más de 500 medicamentos en enero de 2024

Voice of Europe, 29 de diciembre de 2023

<https://www.voiceofeurope.com/es/las-grandes-farmaceticas-subiran-los-precios-de-mas-de-500-medicamentos-en-enero-de-2024/>

Las farmacéuticas, entre ellas Pfizer, Sanofi y Takeda Pharmaceutical, se preparan para aumentar los precios de más de 500 medicamentos en EE UU en enero, según revelan los datos analizados por la firma de investigación en salud 3 Axis Advisors, según informa en exclusiva Reuters

Los datos indican que, excluyendo varias dosis y formulaciones, más de 140 marcas de medicamentos experimentarán subidas de precios el próximo mes. Estos aumentos previstos coinciden con la preparación de la industria farmacéutica para que la Administración Biden haga públicos en septiembre los precios

con descuentos significativos de 10 medicamentos de alto coste. La industria también está lidiando con la elevada inflación y los gastos de fabricación.

La Ley de Reducción de la Inflación del presidente Joe Biden permite al programa gubernamental Medicare negociar directamente los precios de ciertos medicamentos a partir de 2026.

Aumentan las preocupaciones sobre posibles interrupciones de las cadenas de suministro debido a un prolongado conflicto en

Oriente Medio, con las compañías navieras obligadas a detener o redirigir el tráfico desde el Mar Rojo, una ruta comercial crucial entre Oriente y Occidente.

Según los datos, se espera que tres empresas, entre ellas GlaxoSmithKline, reduzcan los precios de al menos 15 medicamentos en enero. Esta medida se produce después de que otras empresas anunciaran bajadas de precios de insulinas a principios de año para evitar sanciones en virtud de la Ley del Plan de Rescate Estadounidense de 2021.

La ley obliga a las compañías farmacéuticas a reembolsar al programa Medicaid si los aumentos de precio de los medicamentos superan la inflación. A partir de enero de 2024, estos reembolsos podrían superar el coste neto real del medicamento.

A pesar de la inflación, los fabricantes de medicamentos han limitado en gran medida los aumentos de precios al 10% o menos. La mediana de los aumentos de precios se ha mantenido en torno al 5% desde 2019.

Pfizer, por segundo año consecutivo, lidera el número de aumentos de precios de enero, y es responsable de más de una cuarta parte de todas las subidas previstas. La compañía subirá los precios de 124 medicamentos y aplicará incrementos adicionales en 22 fármacos de su filial Hospira.

Otras empresas con importantes subidas previstas son Baxalta, propiedad de Takeda, y la farmacéutica belga UCB Pharma.

Sanofi, a pesar de comprometerse a reducir en 2024 los precios de la mayoría de los productos de insulina prescritos, tiene previsto subir en enero un 9% los precios de las vacunas contra la fiebre tifoidea, la rabia y la fiebre amarilla.

Se esperan más anuncios de precios de medicamentos en enero, históricamente el mes pico de subidas de precios. En 2023, los fabricantes de medicamentos subieron los precios de 1.425 medicamentos, una disminución con respecto a los 1.460 medicamentos de 2022. Sin embargo, los precios de los medicamentos recién lanzados han alcanzado niveles récord, superando los US\$220.000 en 2022, lo que indica un aumento de más del 20% desde los primeros seis meses de 2021. Esto se

alinea con un estudio publicado por JAMA que revela un crecimiento anual del 20% en los precios de lanzamiento de medicamentos en EE UU entre 2008 y 2021.

Nota de Salud y Fármacos: Las empresas han subido los precios sin que haya surgido información nueva sobre la eficacia y seguridad de estos medicamentos. Tal como ha quedado demostrado en el informe de *Coalition for Affordable Prescription Drugs* [1], el aumento de precios tampoco se relaciona con los descuentos/reembolsos que las empresas aplican a los medicamentos:

El informe concluye que los medicamentos de venta con receta que fueron objeto de mayores aumentos de precios de lista no son reembolsados por las empresas. El análisis se suma a un creciente número de estudios que refutan las afirmaciones de las empresas farmacéuticas de que los reembolsos elevan los precios de los medicamentos.

Entre las conclusiones clave figuran:

- 9 de los 10 medicamentos de venta con receta que han tenido los mayores aumentos de precios desde 2018 no figuran en las políticas de reembolsos.
- Entre los 29 principales medicamentos estudiados, aquellos que no tenían reembolsos experimentaron aumentos de precios de hasta el 413%, con un aumento promedio de precio del 93%.
- Entre los principales medicamentos con reembolsos, los aumentos de precios fueron mucho menores: 44% en promedio.
- Para combatir los altos y crecientes precios de los medicamentos de venta con receta, el Congreso debería centrarse en políticas que promuevan la competencia de los medicamentos.

Referencia

1. Coalition for Affordable Prescription Drugs. Rebates and Drug Price Increases: An Analysis. Reports, enero 10, 2024 <https://www.affordableprescriptiondrugs.org/resources/rebates-and-drug-price-increases-an-analysis/>

La eficacia y la estructura de precios de los tratamientos génicos para la hemofilia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2024; 27 (1)

Tags: tratamientos de una sola dosis, establecer precios para terapias génicas, precios a riesgo compartido, Roctavian, valoctogene roxaparvovec, Hemgenix, etranacogene dezaparvovec

El artículo que resumimos a continuación se ha publicado en *Pharmaceutical Technology* [1]. La hemofilia es una enfermedad genética que afecta al sistema de coagulación. Los tratamientos existentes son muy caros. Recientemente se han aprobado dos terapias génicas que se han promovido como tratamientos curativos de administración única, y para cuyo pago se han establecido formas de financiamiento de riesgo compartido, en parte por su elevado costo pero también porque la duración y el

patrón de seguridad de estos medicamentos todavía no está bien establecido.

La mayoría de los ensayos que evaluaron Roctavian (valoctogene roxaparvovec) de Biomarin para tratar la hemofilia tipo A y Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) de CSL Behring para la hemofilia tipo B han documentado un aumento significativo del Factor VIII y del Factor IX en sangre, respectivamente. Esto puede reducir las tasas de hemorragia y limitar o eliminar la necesidad de tratamiento profiláctico, mejorando significativamente la calidad de vida de los pacientes con hemofilia.

Sin embargo, lo que se pensaba que iba a ser un tratamiento único con carácter curativo, en el caso de Roctavian no ha sido así, pues ya se ha documentado que los niveles de Factor VIII van disminuyendo con el tiempo y eventualmente los pacientes tendrán que volver a iniciar tratamiento profiláctico (terapias de reemplazo del factor de coagulación), que es el tratamiento habitual. Se desconoce si se observara el mismo patrón con Hemgenix. Es decir, son tratamientos de dosis única, que solo se han aprobado como dosis únicas y que probablemente no se puedan aplicar más de una vez. Por otra parte, estos tratamientos se han asociado con toxicidad, y anomalías de la función hepática y de la respuesta inmunológica, y se desconocen sus efectos adversos a largo plazo, especialmente en la función hepática.

Estas terapias génicas son mucho más caras que las terapias de reemplazo del factor de coagulación, porque se anticipaba que, al tratarse de tratamientos curativos, acabarían ahorrando dinero al sistema de salud. Esta premisa está siendo cuestionada.

Dada su novedad, sus efectos inciertos a largo plazo y sus precios exorbitantes, el pago de las terapias génicas se basa en acuerdos de riesgo compartido, ya sea de tipo financiero o basados en el desempeño. Los acuerdos financieros vinculan el pago a descuentos, reembolsos o a sistemas que limitan las dosis. Los acuerdos basados en el desempeño se basan en los resultados de

la terapia y en el valor que proporcionan al paciente y al sistema de salud.

Biomarin ha desarrollado un sistema de garantía basada en resultados para facilitar la cobertura por parte de los pagadores públicos y privados de EE UU. CSL Behring también ofrece acuerdos basados en valor, por los que CSL reembolsará una parte sustancial del costo de Hemgenix cuando el paciente tenga que volver a usar factor IX durante los primeros cuatro años después de haber recibido el tratamiento génico.

Sin embargo, establecer medidas de desempeño para estos tratamientos no es tarea fácil, pues hay diferencias individuales en fenotipos, tasas de hemorragia, niveles de actividad, salud de las articulaciones y otros síntomas. Además, dado el funcionamiento de los sistemas de salud, las medidas de desempeño se deben recopilar en un periodo relativamente cortos, 3-5 años después de haber recibido el tratamiento, a pesar de que se trata de enfermedades crónicas.

Fuente Original

1. Irena Maragkou. Are haemophilia gene therapies truly “one and done”? Pharmaceutical Technology, November 21, 2023. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/are-haemophilia-gene-therapies-truly-one-and-done/?cf-view>

La FDA autoriza programa de importación de medicamentos en Florida

FDA, 5 de enero de 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-autoriza-programa-de-importacion-de-medicamentos-en-florida>

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha [autorizado](#) el programa de importación de medicamentos de la Agencia de Administración Sanitaria de Florida en virtud de la sección 804 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C). Este es el primer paso para que Florida facilite la importación de determinados medicamentos de venta con receta procedentes de Canadá.

A través de esta [vía](#), la FDA puede autorizar las propuestas del programa de importación de la sección 804 (*Short Inventory Probleme*, SIP, por sus siglas en inglés) de los estados o tribus indígenas para importar determinados medicamentos con receta de Canadá si el SIP reduce significativamente el coste para el consumidor estadounidense sin imponer un riesgo adicional para la salud y la seguridad públicas. La Orden Ejecutiva del Presidente Biden sobre el Fomento de la Competencia en la Economía Estadounidense ordenaba a la FDA que trabajara con los estados y las tribus indígenas en estos planes para reducir los costes a los consumidores estadounidenses y apoyar al mismo tiempo la salud y la seguridad públicas.

El SIP de Florida está autorizado durante dos años a partir de la fecha en que se notifica a la FDA el primer envío de medicamentos que se van a importar. Entre otras obligaciones relacionadas con este SIP, antes de poder importar medicamentos, la Agencia de Administración Sanitaria de Florida debe:

- Presentar información adicional específica del medicamento para su revisión y aprobación por parte de la FDA.
- Garantizar que los medicamentos que Florida pretende importar han sido sometidos a pruebas para comprobar, entre otras cosas, su autenticidad y el cumplimiento con las especificaciones y normas de los medicamentos aprobados por la FDA.
- Reetiquetar los medicamentos para que sean coherentes con el etiquetado aprobado por la FDA.

Además, la Agencia de Administración Sanitaria de Florida debe presentar un informe trimestral a la FDA que incluya información sobre los medicamentos importados, el ahorro de costes y cualquier posible problema de inocuidad y calidad.

"La FDA está comprometida a trabajar con los estados y tribus indígenas que buscan desarrollar propuestas exitosas de importación de la sección 804", dijo el doctor Robert M. Califf, comisionado de la FDA. "Estas propuestas deben demostrar que los programas supondrían un ahorro de costes significativo para los consumidores sin añadir riesgo de exposición a medicamentos inseguros o ineficaces".

La FDA ejercerá la supervisión para ayudar a garantizar que se siga la propuesta autorizada y que el programa de Florida siga cumpliendo los requisitos de la sección 804 de la Ley FD&C y la normativa de la agencia. Las obligaciones de Florida en virtud de la normativa de la FDA incluirán, entre otras cosas: garantizar la

integridad de la cadena de suministro, supervisar y presentar informes sobre acontecimientos adversos, cumplir los procedimientos de retiro del mercado de medicamentos e informar trimestralmente a la FDA. El patrocinador de cualquier programa autorizado por la FDA es responsable de la aplicación de todos los aspectos de su programa, como la importación y la distribución.

Los estados y las tribus indígenas pueden presentar propuestas de SIP a la FDA para su revisión y autorización en virtud de la sección 804 de la Ley FD&C. Antes de la autorización, la propuesta de SIP debe proporcionar toda la información exigida por la Ley FD&C y [la normativa de la FDA \[1\]](#).

La FDA publicó anteriormente una [guía de preguntas y respuestas sobre el cumplimiento de la normativa por parte de las pequeñas entidades](#) [2] y elaboró [Consejos para los SIP](#) [3] con el fin de ayudar a los patrocinadores a desarrollar sus propuestas como parte del compromiso continuo de la agencia de trabajar con los estados y tribus interesados.

Recursos adicionales:

Programa de importación en virtud de la sección 804 de la Ley FD&C [4].

Nota de Salud y Fármacos. Según el programa de Florida, en la primera fase se importarían medicamentos recetados para tratar dolencias como el VIH/SIDA, diabetes, hepatitis C y enfermedades mentales. El programa, además, ayudaría a los beneficiarios de Medicaid y pacientes de instalaciones administradas por el Departamento de Niños y Familias de Florida, así como a personas discapacitadas atendidas por el Departamento de Salud de Florida.

En 2019, Florida dijo estar lista logísticamente para importar, al contar con las empresas especializadas, la distribuidora, la lista de fármacos recetados, los costos anticipados de los mismos y el etiquetado correspondiente. Con tal propósito, construyó una instalación refrigerada con más de 98.000 pies cuadrados en Lakeland para distribuir los fármacos.

Florida ha calculado que podría ahorrar hasta US\$150 millones durante el primer año de aplicación del programa, importando medicamentos para tratar el VIH, el SIDA, la diabetes, la

hepatitis C y problemas psiquiátricos. Otros estados (Colorado, Maine, Nuevo Hampshire, Nuevo México, Dakota del Norte, Texas, Vermont y Wisconsin) tienen planes similares. Sin embargo, su implementación no está asegurada. Algunos fabricantes de fármacos tienen acuerdos con mayoristas canadienses para no exportar sus medicamentos, y el gobierno canadiense ya ha tomado medidas para bloquear la exportación de medicamentos con receta que escasean y asegurar el abasto de los canadienses.

Canadá no puede abastecer a los EE UU, con una población mucho mayor.

Se espera que la principal organización de presión de la industria farmacéutica, la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, o PhRMA, presente una demanda para bloquear el plan de Florida. En un comunicado emitido el viernes por la mañana, PhRMA calificó la decisión de la FDA de "imprudente" y advirtió de que estaba "considerando todas las opciones" para evitar que entrara en vigor.

Las políticas de la administración Biden para abaratar los precios de los medicamentos parecen ser una mejor opción para asegurar el acceso de los estadounidenses a los medicamentos que necesitan.

El gobierno de Canadá ya se ha manifestado en contra de la iniciativa y ha dicho que protegerá el abastecimiento de los canadienses. Readout from Minister of Health's discussions with U.S. Officials on Bulk Importation of Drugs, 16 de enero de 2024 [5].

Referencias

1. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/10/01/2020-21522/importation-of-prescription-drugs>
2. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/importation-prescription-drugs-final-rule-questions-and-answers-small-entity-compliance-guide>
3. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/tips-sips>
4. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/importation-program-under-section-804-fdc-act>
5. <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2024/01/readout-from-minister-of-healths-discussions-with-us-officials-on-bulk-importation-of-drugs.html>

Desiertos de insulina: Es urgente abaratar el precio de la insulina para todos

(Insulin Deserts: The Urgency of Lowering the Cost of Insulin for Everyone)

Offices of Senator Reverend Warnock, Senator Kennedy

US Senate, noviembre de 2023

<https://www.warnock.senate.gov/wp-content/uploads/2023/11/398159-Insulin-Deserts-Report-DIGITAL-003.pdf>

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: acceso a la insulina, asequibilidad de la insulina, desiertos de insulina

Resumen ejecutivo

A pesar de los avances logrados en los últimos años para reducir el costo de bolsillo de la insulina, sigue siendo inasequible. De hecho, si bien las iniciativas estatales y los recortes de precios de los fabricantes han mejorado el acceso para muchos, estos

avances también han ampliado las disparidades en el acceso a insulina asequible, especialmente en las áreas que las oficinas de los senadores Warnock y Kennedy han calificado como "desiertos de insulina".

Este informe confirma la necesidad de aprobar legislación para que la insulina sea asequible, tanto para los estadounidenses con

seguro privado como para los que no lo tienen. Esta conclusión se basa en los siguientes datos:

1. Hay 813 condados que se consideran “desiertos de insulina”: condados cuyas tasas de personas sin seguro y por prevalencia de diabetes están por encima de la mitad del país.
2. Los desiertos de insulina están más concentrados en el sur de EE UU y, especialmente, en la región sureste del país.

3. Los estadounidenses sin seguro que residen en desiertos de insulina son más pobres, tienen menos probabilidades de tener acceso a Internet de alta velocidad y menos probabilidades de ser graduados universitarios que los estadounidenses sin seguro que residen en lugares que no son desiertos, lo que exacerba las dificultades de navegar por la compleja red de programas de ayuda al paciente.

El Congreso debe aprobar la única propuesta bipartidista que aborda el costo de la insulina para todos los estadounidenses: la Ley bipartidista *Affordable Insulin Now* de 2023.

El número de juicios contra los productores y distribuidores de insulina sigue en aumento

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: precios exorbitantes de insulina, gobiernos demandan a productores de insulina, Eli Lilly, Sanofi, Novo Nordisk, Express Scripts, OptumRx y CVS Caremark, gasto público en insulina, asequibilidad de la insulina

En EE UU, hay condados y ciudades que administran los llamados planes de seguro autofinanciados, es decir cobran primas de seguro y asumen la responsabilidad de pagar las facturas, y los gobiernos estatales también administran ciertos seguros públicos. En los últimos meses, un número creciente de gobiernos estatales y municipales han iniciado demandas contra los fabricantes de insulina y los administradores de beneficios farmacéuticos por el gasto excesivo en insulina. Según el artículo de Statnews que resumimos a continuación [1] estas demandas alegan que las empresas conspiraron para hacer subir ilegalmente los precios de la insulina, comprometiendo el acceso de los diabéticos a un medicamento vital y aumentando el gasto en salud de los gobiernos.

Inicialmente, sólo un condado de Texas y unos pocos estados llevaron a estas empresas a los tribunales, pero en otoño 2023 el ritmo de las demandas se aceleró considerablemente. En noviembre de 2023, los estados de Utah y Arizona, y los municipios de Nueva York, Virginia, Maryland y Ohio presentaron demandas, y se espera que otros estados y municipios también lo hagan. Todos ellos quieren recuperar algo de lo que gastaron en comprar insulina a precios exorbitados.

Demandas previas, algunas interpuestas por usuarios de insulina, alegaron que Eli Lilly, Sanofi y Novo Nordisk conspiraron con los administradores de beneficios farmacéuticos más grandes del país (Express Scripts, OptumRx y CVS Caremark) para beneficiarse de una estrategia compleja que incluía la fijación de precios, tácticas para conseguir un lugar favorable en los formularios de los seguros, y tasas de reembolso secretas.

Las demandas recientes son casi idénticas, y también involucran la interacción entre los fabricantes de insulina y los administradores de beneficios farmacéuticos, que en representación de los planes de salud y los empleadores generan los formularios o listas de medicamentos que cubrirán los seguros. Lo que está en juego es la naturaleza complicada y opaca de estas relaciones.

Los gobiernos acusan a los fabricantes de coordinar los aumentos de precios, incluso cuando el costo de producir la insulina se desplomó; y a los mayores administradores de beneficios farmacéuticos de lucrar a través de los reembolsos “secretos” que les entregaban los fabricantes por ubicar sus productos en un lugar ventajoso del formulario y, en algunos casos, favorecer a sus propias farmacias de venta por correo. Todos estos arreglos son ilegales.

Las demandas citan las conclusiones de un informe del Comité de Finanzas del Senado de EE UU de 2021 [2] que detalla cómo las empresas supuestamente aumentaron las ventas y las ganancias, aumentando los costos para todo el sistema de atención médica de EE UU. Este informe señaló que, en 2017, EE UU gastó aproximadamente \$327.000 millones en tratar la diabetes.

En Utah, hay alrededor de 200.000 residentes diabéticos, lo que le cuesta al gobierno y a sus residentes alrededor de US\$1.700 millones al año.

Un portavoz de Sanofi sostuvo que “las prácticas de fijación de precios siempre se han hecho conforme a la ley y la compañía está comprometida con ayudar a los pacientes a acceder a los medicamentos que necesitan al precio más bajo posible”. Actualmente, “las tarifas y los ahorros negociados por las compañías de seguros de salud y los PBM, a través de los reembolsos, no se trasladan sistemáticamente a los pacientes en forma de gastos de bolsillo más bajos”. Por eso aumenta el costo para los pacientes, pero el precio neto promedio de su insulina cayó un 58% entre 2012 y 2022.

Una portavoz de Lilly escribió: “Son los gobiernos locales que presentan estas demandas –no Lilly– quienes deciden los términos de los acuerdos de reembolso que ahora consideran inadecuados, incluyendo la posibilidad de transferir los reembolsos a las personas que consumen insulina”.

Novo Nordisk agregó que ofrece diferentes opciones para los consumidores que tienen dificultades para pagar la insulina, incluido un programa de US\$35 que comenzó hace dos meses.

Un portavoz de CVS escribió “las compañías farmacéuticas son las únicas responsables de los precios que establecen para los productos que fabrican. Nada en nuestros acuerdos impide que

los fabricantes de medicamentos bajen los precios de sus productos de insulina, algo que acogeríamos con agrado. Las acusaciones de que desempeñamos un papel en la determinar los precios que cobran los fabricantes por sus productos son falsas”.

Según un informe reciente de la Asociación Estadounidense de Diabetes, los estadounidenses diagnosticados con diabetes generan el 25% del gasto total en atención médica, y el gasto en insulina se triplicó en la última década, de US\$8.000 millones en 2012 a US\$22.300 millones en 2022.

Nota de Salud y Fármacos. JAMA ha publicado un interesante artículo describiendo la historia de los juicios que se han entablado en EE UU para facilitar el uso a la insulina. El autor

Beneficios por encima de los pacientes. El gasto en autoenriquecimiento supera lo que muchos fabricantes de medicamentos invierten en la investigación y desarrollo de los productos afectados por la ley de reducción de precios -IRA. (*Profits Over Patients. Spending on Self-Enrichment Exceeds Research and Development Costs for Many Manufacturers of IRA Drugs*)

Jishian Ravinthiran

Public Citizen, 18 de enero de 2024

<https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: dividendos de la industria farmacéutica para accionistas, rendimiento de la industria farmacéutica, enriquecimiento inmorral de las farmacéuticas, autocompra de acciones, aumentar el valor bursátil, prioridades de la industria farmacéutica

Resumen ejecutivo

El gobierno federal y los estatales están tomando medidas importantes para reducir los precios de los medicamentos que consumen millones de estadounidenses, algo que se considera muy necesario. Las medidas incluyen una disposición histórica en la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act o IRA*), que permite que Medicare negocie los precios de una selección de medicamentos; un borrador de guía del ejecutivo para autorizar la competencia genérica cuando los medicamentos han sido financiados por los contribuyentes, y el establecimiento de comités estatales de asequibilidad de los medicamentos de venta con receta con poder para limitar los gastos en medicamentos.

Pero a medida que los gobiernos se enfrentan al desafío de abordar el problema de los excesivos precios de los medicamentos, que lleva décadas, la industria farmacéutica genera una gran oposición con el objetivo de aislar sus tácticas especulativas para enriquecerse de las populares medidas. La principal de sus afirmaciones es que regular los precios de los medicamentos reducirá las ganancias de la industria y, por tanto, la capacidad de invertir en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Pero esa afirmación es cuestionada por los gastos de estas corporaciones en actividades de

concluir que los demandantes suelen lograr algunos de sus objetivos. Puede leer el artículo en inglés: Aaron DG, Cohen IG, Adashi EY. Lawsuits Over the Price of Insulin—State Efforts for Insulin Access. *JAMA Intern Med.* 2024;184(1):9–10. doi:10.1001/jamainternmed.2023.6331

Fuente Original

1. Silverman E, Wilkerson J. A growing number of U.S. states, cities, and counties are suing insulin makers and PBMs. *Statnews*, 28 de noviembre de 2023
<https://www.statnews.com/pharmalot/2023/11/28/insulin-diabetes-lawsuits-sanofi-lilly-novo-cvs-optum-cigna/>
2. [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/Grassley-Wyden%20Insulin%20Report%20\(FINAL%201\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/Grassley-Wyden%20Insulin%20Report%20(FINAL%201).pdf)

autoenriquecimiento, incluyendo recompras de acciones, dividendos para los accionistas y compensaciones para los ejecutivos, que superan con creces sus inversiones en innovación.

- En 2022, los fabricantes de los primeros 10 medicamentos seleccionados para negociar sus precios para el programa Medicare, en conjunto, gastaron \$10.000 millones más en actividades de autoenriquecimiento que en investigación y desarrollo.
- En 2022, los fabricantes de los 10 medicamentos que generaron mayores gastos a los pagadores de Maryland, incluyendo Medicare, Medicaid y ciertos planes de seguros comerciales, gastaron US\$9.000 millones más en recompras de acciones, dividendos y compensación ejecutiva que en gastos de investigación y desarrollo.
- La compensación ejecutiva para los fabricantes de los medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare superó los US\$500 millones solo en 2022. Lo mismo ocurre con la compensación ejecutiva para los fabricantes de los 10 medicamentos más costosos de Maryland. La mayor parte de esta compensación depende de los precios de las acciones, lo que incentiva que se tomen medidas a corto plazo para inflar los precios de las acciones, como la recompra de acciones, en lugar de hacer inversiones a largo plazo en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

La administración Biden anuncia estrategias para abaratar los precios de los medicamentos

(Biden administration announces moves to cut drug prices)

Joyce Frieden

MedPage Today, 14 de diciembre de 2023

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/healthpolicy/107878>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: asequibilidad de los medicamentos, multas por aumentos excesivos de precios de medicamentos, negociación de precios de medicamentos, precios de referencia de medicamentos, ASPR

La administración Biden anunció el jueves la adopción de varias políticas para reducir los costos de los medicamentos de venta con receta, incluyendo la disminución de algunos copagos de los medicamentos para los beneficiarios de Medicare, y la obtención de concesiones de precios para los tratamientos covid que recibieron ayudas federales para su desarrollo.

"No tengo ningún problema con que las empresas obtengan ganancias razonables, pero no a costa de las personas mayores y los trabajadores", dijo el presidente Biden durante un evento en el NIH en Bethesda, Maryland. "Se trata de justicia; se trata de dignidad".

Como parte de su agenda, el HHS publicó el jueves una lista de 48 medicamentos cuyos precios – durante el último trimestre - aumentaron más rápidamente que la inflación, lo que significa que posiblemente estén sujetos a reembolsos por inflación a partir del primer trimestre de 2024. Los beneficiarios de Medicare que consumen estos medicamentos bajo el programa Medicare Parte B podrían tener copagos más bajos; la cantidad de la reducción podría variar desde US\$1 por dosis promedio hasta US\$2,786.

750.000 beneficiarios de Medicare utilizan estos 48 medicamentos, señaló Biden. "Si el medicamento que toma está en la lista, nuestro programa mantendrá su costo bajo". Añadió que debido a que el programa de reembolso también requiere que las compañías farmacéuticas devuelvan fondos al programa Medicare, "esto es un doble ahorro", ya que también ahorra dinero a los contribuyentes. La combinación de los reembolsos por inflación más la nueva capacidad de Medicare para negociar los precios de ciertos medicamentos de venta con receta ahorrará a los contribuyentes US\$160.000 millones en 10 años, dijo Biden.

Además de publicar esa lista, la administración anunció otras iniciativas que está tomando para reducir el precio de los medicamentos que paga el gobierno federal. El HHS dijo que la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégicas (*Administration for Strategic Preparedness and Response o ASPR*) está incluyendo la fijación de precios justos como una parte estándar de las negociaciones de los contratos de productos médicos desarrollados con el apoyo del gobierno federal.

Por ejemplo, en septiembre, ASPR finalizó un acuerdo contractual en el marco del Proyecto NextGen (un esfuerzo de US\$5.000 millones para desarrollar la próxima generación de tratamientos y vacunas contra el covid-19) para un tratamiento contra la covid que está desarrollando Regeneron, indicando que, si el producto se comercializa, su precio de lista en EE UU será

igual o menor que su precio de venta en mercados globales comparables.

Desde entonces, ASPR también ha incluido un lenguaje similar en acuerdos recientes con CastleVax, Codagenix y Gritstone Bio, desarrolladores de las tres primeras vacunas seleccionadas para el Proyecto NextGen, dijo la Casa Blanca en una hoja informativa. Estas cláusulas entrarán en vigor cuando se seleccione la vacuna candidata de una empresa para pasar a los ensayos de fase IIb, respaldados por ASPR para evaluar su seguridad y eficacia clínica. Biden elogió esos contratos en su discurso y dijo que los estadounidenses "no deberían pagar el precio más alto del mundo por medicamentos que sus impuestos ayudaron a crear".

La administración también está enviando notas de advertencia por algunas de las prácticas que utilizan los gestores de beneficios de farmacia (PBM) para establecer los precios de los medicamentos y los pagos a farmacias y las aseguradoras de salud. "Las farmacias desempeñan un papel fundamental en la prestación de atención médica y en el acceso a los medicamentos en todo el país", dijeron los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en una carta a los PBM, planes de Medicare Parte D, los planes de atención administrada de Medicaid, y en los planes de seguros privados. "A CMS le preocupa la sostenibilidad de estos negocios, especialmente las farmacias pequeñas e independientes, y sus posibles cierres, que podrían dejar los servicios de farmacia fuera del alcance de muchas personas, especialmente a los residentes en áreas rurales y desatendidas".

La carta señaló que, a partir de enero, se producirán cambios en la forma en que se paga a las farmacias bajo el programa de beneficios de medicamentos de venta con receta de la Parte D de Medicare, y "alentamos encarecidamente a los patrocinadores de planes de la Parte D y a sus PBM a hacer los arreglos necesarios para que fluya el efectivo a las farmacias de la red", en preparación para estos próximos cambios. Además, supervisaremos de cerca la adherencia al plan de acceso a las farmacias y los estándares de pago rápido para garantizar que todas las personas con Medicare Parte D sigan teniendo acceso a las farmacias y a los medicamentos".

"Instamos a los planes y a las PBM a adoptar prácticas sustentables y justas con todas las farmacias, no solo con las farmacias que son propiedad de los PBM, y estamos monitoreando de cerca la adherencia del plan a los estándares de adecuación de la red de CMS y otros requisitos", continúa la carta.

Todas estas medidas se producen inmediatamente después del anuncio que hizo la administración la semana pasada de un plan por el que podría aplicar "los derechos de entrada (*march in rights*)", una disposición controvertida de la Ley Bayh-Dole que otorga al gobierno la autoridad, bajo ciertas circunstancias, de tomar control de la patente de un medicamento y otorgar una

licencia a otra compañía, si el medicamento fue desarrollado con apoyo gubernamental. La semana pasada, la administración publicó un marco propuesto para frenar el "aumento de precios" de medicamentos recetados que incluía el uso de esos derechos.

Los fabricantes de medicamentos criticaron el anuncio de los derechos de entrada. El uso de los derechos "sería otra pérdida más para los pacientes estadounidenses que dependen de la colaboración del sector público y privado para avanzar en nuevos tratamientos y curas", Megan Van Etten, vicepresidenta adjunta de asuntos públicos de *Pharmaceutical Research and*

Manufacturers of America (PhRMA), dijo en un comunicado. "La administración nos está devolviendo a una época en la que la investigación gubernamental permanecía en un estante y no beneficiaba a nadie".

Nota de Salud y Fármacos: para saber más sobre March-in Rights puede consultar *Public Citizen. Expanding Access and Affordability to Taxpayer Funded Drugs: The Use of March-In Rights* <https://www.citizen.org/article/expanding-access-and-affordability-to-taxpayer-funded-drugs-the-use-of-march-in-rights/>

Nuevas acciones e investigaciones del HHS ponen de relieve cómo la Administración del presidente Biden está reduciendo los costes de los medicamentos recetados

(*New HHS Actions and Research Highlight How President Biden's Administration is Lowering Prescription Drug Costs*)
HHS, 14 de diciembre de 2023

<https://www.hhs.gov/about/news/2023/12/14/new-hhs-actions-and-research-highlight-how-president-bidens-administration-lowering-prescription-drug-costs.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: negociación de precios de medicamentos para Medicare, Eliquis, Jardiance, Xarelto, Januvia, Farxiga, Entresto, Enbrel, Imbruvica, Stelara, NovoLog, precios de referencia, precios asequibles de medicamentos

El nuevo informe aporta una revisión en profundidad de los 10 medicamentos seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de medicamentos de Medicare, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) del presidente Biden.

Como parte de su esfuerzo por reducir los precios de los medicamentos recetados para las personas mayores y con discapacidades de EE UU, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) publicó un nuevo informe que incluye una revisión en profundidad de los 10 medicamentos seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de los medicamentos de Medicare bajo la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) del presidente Biden. El informe de la Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación (ASPE) revisa los problemas de salud que se tratan con los medicamentos seleccionados, incluyendo las disparidades de salud más importantes que se asocian con estas patologías. El informe explora las tendencias de utilización y gasto de cada uno de los 10 medicamentos durante un período de cinco años. Además, la nueva investigación menciona si estos medicamentos recibieron algún tipo de contribución o apoyo federal para su desarrollo. El informe concluye que 7 de los 10 medicamentos seleccionados para las negociaciones recibieron al menos una forma de apoyo federal para su desarrollo o utilizaron una invención financiada con fondos federales.

Los puntos clave del informe ASPE incluyen los siguientes:

Los 10 medicamentos que cubre la Parte D y que fueron seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de los medicamentos de Medicare son: Eliquis, Jardiance, Xarelto, Januvia, Farxiga, Entresto, Enbrel, Imbruvica, Stelara y NovoLog/Fiasp. Millones de afiliados a Medicare toman uno o más de estos medicamentos para tratar problemas de salud graves, como coágulos sanguíneos, diabetes, enfermedades

cardiovasculares, insuficiencia cardíaca, afecciones autoinmunes y enfermedad renal crónica.

El gobierno federal, sobre todo a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), apoya la investigación biomédica dirigida al descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos. Siete de los 10 medicamentos seleccionados para la negociación recibieron al menos una forma de apoyo federal para su desarrollo o utilizaron una invención financiada con fondos federales.

Según exige IRA, los medicamentos seleccionados deben haber sido aprobados o autorizados por la FDA durante un período de tiempo considerable para ser elegibles para la negociación: Enbrel, el 1 de septiembre de 2023, cuando había que publicar la lista de los 10 medicamentos seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de medicamentos tenía la licencia más antigua (casi 25 años), mientras que Entresto había estado aprobado el menor tiempo (alrededor de 8 años).

El gasto bruto total en los medicamentos seleccionados de la Parte D de Medicare fue de US\$46.400 millones en 2022, lo que representó alrededor del 19% del gasto bruto total de la Parte D en 2022. En 2022, el gasto bruto total anual más alto por afiliado fue de Imbruvica (US\$129,000) y el más bajo de NovoLog/Fiasp (US\$3,300).

El gasto bruto total de la Parte D de Medicare para los 10 medicamentos seleccionados se duplicó con creces entre 2018 y 2022, pasando de aproximadamente US\$20.000 millones a aproximadamente US\$46.000 millones, un aumento del 134%. La tasa de crecimiento del gasto en estos 10 medicamentos fue más de tres veces más rápida que la de todos los medicamentos de la Parte D durante el mismo período.

En general, para los afiliados que toman al menos uno de los medicamentos seleccionados, el gasto en los medicamentos seleccionados representó alrededor del 52% del promedio del gasto de bolsillo anual por afiliado en todos los medicamentos cubiertos por la Parte D.

Más de cinco millones de personas cubiertas por Medicare informan que tienen dificultades para pagar sus recetas, y la proporción de afiliados negros y latinos que informa desafíos de asequibilidad es entre 1,5 y 2 veces mayor que la de sus homólogos blancos.

El informe completo del HHS, “Programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare: comprensión del desarrollo y las tendencias en la utilización y el gasto de los medicamentos seleccionados (*Medicare Drug Price Negotiation Program: Understanding Development and Trends in Utilization and Spending for the Selected Drugs*)” es parte de la serie de la Ley de Reducción de la Inflación y está disponible en <https://aspe.hhs.gov/reports/ira-research-series-medicare-drug-price-negotiation-program>

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo describe las estrategias que el Ministerio de Salud de EE UU podría utilizar para establecer el precio del etanercept. A continuación, la referencia complete y el resumen del artículo que es de libre acceso, y está en inglés.

Mooney H, Martin M, Bendicksen L, Kesselheim AS, Rome BN, Lalani HS. Identifying Therapeutic Alternatives in CMS Drug Negotiation: The Case of Etanercept. *J Manag Care Spec Pharm.* 2023 Dec 13:1-14. doi: 10.18553/jmcp.2023.23209. Epub ahead of print. PMID: 38088900. <https://www.jmcp.org/doi/epdf/10.18553/jmcp.2023.23209>

Resumen

Mientras los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*Centers for Medicare & Medicaid Services* o CMS) navegan por el proceso de negociación de los precios de los medicamentos,

también planean comparar el costo, la seguridad y la eficacia de cada medicamento con sus alternativas terapéuticas. La forma en que CMS selecciona las alternativas terapéuticas es una decisión importante y sigue habiendo incertidumbre sobre su metodología.

Para comprender los desafíos que enfrentará CMS al seleccionar alternativas terapéuticas, desarrollamos una metodología que utiliza las guías clínicas de las asociaciones de profesionales médicas de EE UU para identificar posibles alternativas terapéuticas al etanercept, uno de los primeros 10 medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare. Identificamos, para cada una de las cinco indicaciones para las que la FDA ha aprobado el etanercept, todos los medicamentos con el mismo mecanismo de acción que el etanercept y consideramos otros medicamentos con mecanismos diferentes que se recomendaban en lugar de etanercept para la misma etapa de tratamiento, o para los que no había evidencia comparativa sólida de que la seguridad o eficacia del fármaco difiriera del etanercept.

Identificamos 22 posibles alternativas terapéuticas al etanercept, incluyendo cuatro fármacos con el mismo mecanismo, 10 biológicos con mecanismos diferentes y ocho fármacos de molécula pequeña. Al seleccionar alternativas terapéuticas utilizando guías clínicas enfrentamos varios desafíos, incluyendo las dificultades para conciliar recomendaciones sólidas que se basaban en evidencia débil y cómo considerar terapias combinadas.

Este ejercicio demuestra las complejas consideraciones que enfrentará es CMS al negociar los precios de los medicamentos en función del costo, la seguridad y la eficacia de las terapias en relación con las alternativas terapéuticas.

Cómo vigilar la avaricia: Pfizer, Seagen y Endo están entre las empresas farmacéuticas más codiciosas, suben los precios con más rapidez que la inflación.

(*GREED WATCH: Pfizer, Seagen, Endo Among Greediest Drug Companies Hiking Prices Faster Than Inflation*)
Protect Our Care, 15 de diciembre de 2023

<https://www.protectourcare.org/greed-watch-pfizer-seagen-endo-among-greediest-drug-companies-hiking-prices-faster-than-inflation-throughout-2023/>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: codicia de las empresas farmacéuticas, multas por subir excesivamente los precios de los medicamentos, parte B de Medicare, asequibilidad de los medicamentos

Precios de los 10 medicamentos que aumentaron más rápido que la inflación cada trimestre en 2023

Este año, las empresas farmacéuticas han subido los precios de cientos de medicamentos vitales de venta con receta con más rapidez que la inflación, obligando a los estadounidenses a decidir entre comprar los medicamentos necesarios y satisfacer sus necesidades básicas, mientras que estas grandes empresas farmacéuticas ganan miles de millones y pagan a sus directores ejecutivos decenas de millones.

Gracias a la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA), defendida por el presidente Biden y los demócratas (y a la que se oponen todos los republicanos) en el Congreso, Medicare está mejor que nunca y los adultos mayores

están protegidos de los escandalosos aumentos de precios, mediante un nuevo Programa de Reembolso de Medicamentos de venta con Receta de Medicare según la Inflación, que exige a las empresas farmacéuticas que aumentan los precios con más rapidez que la inflación, que paguen un reembolso a Medicare, ahorrando a los adultos mayores hasta US\$2.786 por dosis en su coseguro.

En 2023, este requisito entró en vigor para los medicamentos de la Parte B de Medicare, y desde enero, 10 medicamentos han aumentado – cada trimestre- sus precios con más rapidez que la inflación. Estos medicamentos tratan enfermedades potencialmente mortales como infecciones, coágulos sanguíneos, recuentos bajos de glóbulos blancos, cáncer, enfermedades hormonales, enfermedades raras y complicaciones derivadas de la quimioterapia y los trasplantes de riñón. Pfizer es el máximo infractor en lo que se refiere al aumento constante de los precios por encima de la inflación: fabrica cuatro de los 10 medicamentos con estos incrementos de precios trimestrales y

acaba de adquirir a Seagen, una empresa que fabrica el quinto medicamento que se ha incluido en la lista.

Varias de las empresas que más suben los precios a los pacientes también pagan a sus directores ejecutivos decenas de millones al año.

Las grandes empresas farmacéuticas suben los precios mientras los sueldos de sus directores ejecutivos se disparan

- A lo largo de 2023, los coseguros de la Parte B de Medicare se redujeron para 47 medicamentos, porque sus fabricantes aumentaron los precios más rápidamente que la inflación, durante uno o más trimestres.
- Desde que comenzó el programa, los fabricantes de 10 medicamentos, incluyendo a Pfizer, Seagen y Endo, aumentaron los precios con más rapidez que la inflación cada trimestre.
- Pfizer, que fabrica cuatro de los 10 medicamentos con aumentos de precios por encima de la inflación cada trimestre, pagó a su presidente ejecutivo, Albert Bourla, US\$33 millones en 2022, un aumento del 36% respecto a 2021.
- En 2022, Seagen, que fabrica uno de los 10 medicamentos con aumentos de precios por encima de la inflación cada trimestre, pagó a sus tres directores generales US\$57,5 millones, US\$36,4 millones y US\$32,8 millones respectivamente.
- En 2021, Endo, que fabrica uno de los 10 medicamentos con aumentos de precios por encima de la inflación cada trimestre, pagó a su presidente ejecutivo, Blaise Coleman, US\$29 millones y pagó más de US\$55 millones en bonos secretos a sus ejecutivos en 2022, justo antes de que la compañía se declarara en bancarota.

Diez medicamentos aumentaron de precio con más rapidez que la inflación de forma constante, durante 2023. Durante

Aumentan los precios de los medicamentos sin documentar mayores beneficios

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: ICER, Humira, AbbVie, precios asequibles de medicamentos, aumentos injustificados de precios de los medicamentos

Un artículo de Ed Silverman [1] comenta un estudio del Instituto para la Revisión Clínica y Económica (*Institute for Clinical and Economic Review* o *ICER*) que documentó que, en 2022, los fabricantes de medicamentos aumentaron significativamente los precios de ocho medicamentos de uso frecuente sin que hubiera evidencia clínica nueva que justificara dichos aumentos, provocando que los pacientes y los seguros de salud gastaran US\$1.200 millones adicionales [2].

El mayor responsable del aumento del gasto fue Humira (US\$389 millones), que se utiliza para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis en placas y otros trastornos. AbbVie

décadas, las grandes empresas farmacéuticas han estado lanzando nuevos medicamentos a precios desorbitados y subiendo continuamente los precios con mayor rapidez que la inflación, perjudicando a las personas que dependen de ellos, mientras estas empresas obtienen ganancias récord. La Ley de Reducción de la Inflación exige que las compañías farmacéuticas paguen reembolsos a Medicare si los precios de sus medicamentos suben más rápido que la inflación, y esos reembolsos se trasladan como ahorro a los adultos mayores. En el transcurso de 2023, 47 medicamentos han ajustado las tasas de coseguro tras aumentar los precios con más rapidez que la inflación. A partir del 1 de enero de 2024, 48 medicamentos habrán reducido el coseguro de la Parte B de Medicare porque sus precios aumentaron con más rapidez que la inflación en el último trimestre de 2023. Los beneficiarios de Medicare ahorrarán hasta US\$2.786 por dosis gracias al Programa de Reembolso de Medicamentos de venta con Receta según la Inflación.

Nota de Salud y Fármacos. Puede ver también una nota más detallada sobre el aumento de precio de los medicamentos que publicó la Casa Blanca el 15 de diciembre de 2023 titulada *FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces Dozens of Pharma Companies Raised Prices Faster than Inflation, Triggering Medicare Rebates* <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/14/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-dozens-of-pharma-companies-raised-prices-faster-than-inflation-triggering-medicare-rebates/>

Además, el *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER) publicó un informe en el que describe los aumentos injustificados de precios en el 2022, por injustificados se entiende que se aumentó el precio sin que se hubiera surgido evidencia nueva sobre la eficacia o seguridad del medicamento que justificara el aumento del precio. El informe *Unsupported Price Increase Report. Unsupported Price Increases Occurring in 2022*, publicado el 11 de diciembre de 2023 está disponible en este enlace https://icer.org/wp-content/uploads/2023/04/UPI_2023_Report_121123.pdf

subió su precio al por mayor un 7,1%. El precio neto (después de rebajas y descuentos) aumentó un 1,9%, probablemente porque la empresa ofreció más concesiones que antes. El segundo lugar lo ocupó Darzalex, un medicamento de Johnson & Johnson utilizado para tratar el mieloma múltiple. El precio de lista (o precio al por mayor), aumentó un 6,8% y el precio neto aumentó casi un 6,2%, generando un gasto adicional de US\$248 millones. El tercer clasificado fue Ibrance, el tratamiento contra el cáncer de mama comercializado por Pfizer, que incrementó el precio mayorista un 6,9% y el precio neto subió posteriormente casi un 4,5%, lo que resultó en US\$151 millones en gastos adicionales. El cuarto puesto lo ocupó Prolia, un medicamento para la osteoporosis que comercializa Amgen. Su precio de catálogo se incrementó en un 7,6% y su precio neto en 6%. Como resultado, el gasto aumentó US\$140 millones.

El análisis también encontró que uno de los tres medicamentos de la Parte B de Medicare que sufrieron grandes aumentos en los precios de lista en 2021 carecía de nueva evidencia adecuada que lo respaldara, y aumentó directamente los gastos de bolsillo anuales de los pacientes de Medicare en hasta US\$684 por año. Se trata de Nplate, un estimulante de la médula ósea de Amgen, que incrementó el precio de catálogo un 6,8%, generando un gasto adicional de US\$17 millones.

ICER identificó los 250 medicamentos que generaron mayores ingresos en los EE UU y luego identificó los medicamentos cuyos precios al por mayor excedieron el índice de precios al consumidor más un 2%. Posteriormente, ICER redujo la lista a los 10 medicamentos que tuvieron el mayor impacto en el gasto estadounidense debido a los aumentos de precios, después de reembolsos y descuentos, pero sin cambios en el volumen de ventas.

Para hacer la evaluación, ICER revisó los datos de seguridad y efectividad clínica que figuraban en la etiqueta/ficha técnica del producto, así como la literatura médica recientemente publicada, los ensayos clínicos y la evidencia proporcionada por los

fabricantes, aunque excluyeron algunos datos por considerar que la calidad no era suficientemente alta.

Según David Rind, director médico de ICER. “Cuando analizamos más a fondo aquellos medicamentos cuyos aumentos de precios netos condujeron a los mayores aumentos en el gasto estadounidense, muchos no tenían evidencia nueva sustancial que respaldara dichos aumentos de precios.

Los defensores de la industria criticaron la metodología del informe, y dijeron que no permitía llegar a esas conclusiones.

Referencias

1. Silverman Ed. The prices of 8 drugs were hiked without proof of new benefits, costing the U.S. \$1.2 billion in 2022, report finds. Statnews, December 11, 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/12/11/medicines-drugs-prices-humira-abbvie-jnj-amgen/>
2. ICER. ©Institute for Clinical and Economic Review. Unsupported Price Increase Report. Unsupported Price Increases Occurring in 2022. December 11, 2023 https://icer.org/wp-content/uploads/2023/04/UPI_2023_Report_121123.pdf

Precio de los medicamentos contra el cáncer y originalidad en el mecanismo de acción.

(*Cancer Drug Price and Novelty in Mechanism of Action*)

Miljković M, MD, Tuia J, Olivier T, Haslam A, Prasad V.

JAMA Netw Open. 2023;6(12):e2347006. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.47006 (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: precios de medicamentos e innovación, arbitrariedad en los precios de los medicamentos, medicamentos inasequibles, medicamentos y originalidad del mecanismo de acción

Puntos clave

Pregunta. La mediana del costo anual de los oncológicos ¿se asocia con la originalidad del mecanismo de acción de los oncológicos aprobados en EE UU durante un período de 6 años?

Hallazgos. En este estudio transversal se documentó que entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2020, se aprobaron 224 medicamentos contra el cáncer, que incluían a 119 medicamentos diferentes. La mediana del costo anual fue de US\$196.000 y no hubo una diferencia significativa entre el costo de las aprobaciones de medicamentos primero en su clase (*first-in-class*), los siguientes en su clase (*next-in class*) y las aprobaciones posteriores de un medicamento ya aprobado.

Significado. Los resultados de este estudio sugieren que el precio de los medicamentos no se puede explicar únicamente por las innovaciones. Se justifica realizar más estudios.

Resumen

Importancia. Muchas teorías económicas señalan que las cuestiones regulatorias y los costos de investigación y desarrollo son los factores que más contribuyen a los altos precios de los medicamentos contra el cáncer en EE UU. Aun así, la asociación entre la mediana del costo anual y la originalidad del mecanismo de acción de los medicamentos contra el cáncer aprobados en EE UU sigue sin estar clara.

Objetivo. Evaluar la asociación entre la mediana del costo anual y la originalidad del mecanismo de acción de los medicamentos contra el cáncer aprobados en EE UU durante un período de 6 años.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio transversal incluyó todos los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2020. Los nombres de medicamentos, indicaciones, fabricante, dosis y criterios de actividad/eficacia se extrajeron del anuncio de la FDA. La búsqueda se realizó en diciembre de 2021. Los datos se analizaron entre enero de 2022 y abril de 2022.

Principales resultados y medidas. El costo anual del tratamiento se calculó en base al precio mayorista promedio recopilado de la base de datos del Libro Rojo de Micromedex de 2021. El mecanismo de acción se dedujo de la publicación del ensayo o sus referencias.

Resultados. Hubo 224 aprobaciones de medicamentos contra el cáncer, correspondientes a 119 medicamentos diferentes, con una mediana de costo anual de US\$196.000 (intervalo intercuartil, US\$170.000-US\$277.000). Las terapias genéticas y virales fueron las más caras (mediana, US\$448.000 [intervalo intercuartil, US\$448.000-US\$479.000]), seguidas de las terapias de moléculas pequeñas (mediana, US\$244.000 [intervalo intercuartil, US\$203.000-US\$321.000]) y los productos biológicos (mediana, US\$185.000 [intervalo intercuartil, US\$148.000-US\$195.000]). No hubo una diferencia significativa de costo entre las aprobaciones de productos que fueron primero en su clase (*first-in-class*), los siguientes medicamentos de su

clase (*next-in-class*) y las aprobaciones subsecuentes de un medicamento ya aprobado.

Conclusiones y relevancia. Los hallazgos de este estudio indican que el precio medio anual de los medicamentos contra el cáncer en EE UU no se asocia con la originalidad de su mecanismo de acción.

África

Sudáfrica inicia una investigación "sin precedentes" contra Johnson & Johnson por los precios de los medicamentos contra la tuberculosis (*South Africa launches 'unprecedented' investigation of Johnson & Johnson over TB drug prices*)

Mia Malan

The Guardian, 22 de septiembre de 2023 01.30 EDT

<https://www.theguardian.com/global-development/2023/sep/22/south-africa-launches-unprecedented-investigation-of-johnson-johnson-over-tb-drug-prices>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: avaricia de la industria, perennización de patentes, mantener el monopolio, bedaquilina, Sirturo, tratamiento de la tuberculosis, asequibilidad de los medicamentos contra la tuberculosis

El organismo de defensa de la competencia investiga las afirmaciones de que la empresa farmacéutica de EE UU está obteniendo ganancias excesivas en un país donde la tuberculosis es la principal causa de muerte.

La Comisión de Competencia de Sudáfrica investigará a la compañía farmacéutica estadounidense Johnson & Johnson [1] por el elevado precio que ha estado cobrando por la bedaquilina —medicamento contra la tuberculosis que también se vende bajo la marca Sirturo— así como por haber ampliado su patente de 20 años hasta 2027 para impedir la entrada en el país de genéricos más baratos.

La investigación que hizo la comisión fue divulgada la semana pasada por el Departamento de Salud y la organización jurídica *Health Justice Initiative* (HJI o Iniciativa de Justicia en Salud) [2] en una rueda de prensa [3] de Médicos Sin Fronteras (MSF) [4]. La comisión suele investigar asuntos para los que tiene sospechas razonables de que se ha producido un comportamiento abusivo o poco ético.

En Sudáfrica, la patente de los compuestos de bedaquilina expiró en julio [5], pero se extendió hasta 2027, lo cual dio lugar a acusaciones de perennización [6], que se produce cuando los fabricantes farmacéuticos efectúan cambios insignificantes en los medicamentos, o en su uso, con el fin de mantener su monopolio en el mercado.

Fatima Hassan, fundadora y directora de HJI, declaró: "La Comisión de Competencia cree que J&J podría estar infringiendo el artículo 8 de la Ley de Competencia [7], que aborda la fijación de precios excesivos y la conducta excluyente, que, en este caso, se refiere a la práctica de perennización (porque resulta en la exclusión de otros del mercado).

"Creemos que esto es un hecho sin precedentes. No sabemos que la Comisión de Competencia haya investigado a otras compañías farmacéuticas por la práctica de perennización".

Sudáfrica tiene una de las tasas de tuberculosis más altas del mundo [8] y, aunque la tuberculosis es curable [9], es la principal causa de muerte en el país [10].

La bedaquilina, en combinación con otros medicamentos, se utiliza para tratar la tuberculosis multirresistente [11], que es un tipo de tuberculosis para la que no funcionan los remedios habituales [12]. El fármaco se considera innovador porque el tratamiento previo implicaba recibir hasta dos años de dolorosas inyecciones, que no solo causaban efectos secundarios como la pérdida de audición, sino que acarrearaban una alta tasa de mortalidad [13].

En 2018, el Departamento de Salud de Sudáfrica comenzó a suministrar bedaquilina —que se debe tomar durante seis meses— a todas las personas que la necesitaban, en el sector público [14].

En la actualidad, el Departamento de Salud compra un tratamiento de seis meses para cada paciente, a un precio de R5.400 (£232). Pero a partir del 1 de octubre, cuando comience un nuevo contrato con J&J, ese precio aumentará a R5.500 (£236), mientras que los países que adquieran bedaquilina a través del Servicio Farmacéutico Mundial (*Global Drug Facility*) [15] de la Alianza Alto a la Tuberculosis (*STOP TB*) solo pagarán el equivalente a R2.446 (£105) [16].

El Servicio Farmacéutico Mundial (GDF utiliza un sistema de compras conjuntas para negociar los pagos, lo que permite negociar precios más bajos en los medicamentos contra la tuberculosis. Pero países como Sudáfrica, que tienen sistemas de licitación abierta [17], no pueden comprar medicamentos de forma legal a través de estos sistemas.

"Nos enfurece ver cómo J&J da prioridad a las ganancias por encima de las necesidades de las poblaciones más vulnerables, en un país con una elevada carga de tuberculosis resistente a los medicamentos", declaró Candice Sehoma, de MSF. "Pedimos a J&J que ofrezca al gobierno sudafricano el mismo precio por la bedaquilina (de R2.446) que ha ofrecido a los países que forman parte del acuerdo del Servicio Farmacéutico Mundial" [18].

Durante la última década, los activistas de la salud han abogado [19] por cambiar la legislación para controlar la perennización. Russell Rensburg, director del Proyecto de Defensa de la Salud Rural (*Rural Health Advocacy Project*) [20] de la Universidad de Wits, en Johannesburgo, declaró: "Algo que nuestros legisladores se deberían plantear es por qué no hemos arreglado nuestras leyes [de patentes] para asegurarnos de que no nos exponemos a

este tipo de prácticas abusivas. Arreglar las leyes de patentes es esencial para abordar la desigualdad en materia de salud".

Esta semana, los líderes mundiales participarán en un debate de alto nivel [21] en la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York sobre los avances y los obstáculos en la lucha contra la tuberculosis, que incluyen a prácticas como la perennización.

La Comisión de Competencia ha informado a Johnson & Johnson sobre la investigación que está llevando a cabo. La empresa ha declarado: "Desde hace mucho tiempo, Johnson & Johnson es un socio comprometido en la lucha de Sudáfrica contra la tuberculosis multirresistente. En la actualidad, todos los pacientes de Sudáfrica [22] que necesitan bedaquilina —nuestro medicamento contra la tuberculosis multirresistente— tienen acceso a él gracias a nuestra colaboración con el gobierno de Sudáfrica y otros socios, lo cual ha contribuido a un descenso constante en la incidencia de la tuberculosis".

"Seguiremos trabajando en colaboración con nuestros socios para garantizar que podemos alcanzar nuestro objetivo común de acabar con la tuberculosis".

Referencias

1. Learn about Johnson & Johnson's strength in healthcare innovation. Johnson & Johnson. <https://www.inj.com/>
2. Health Justice Initiative (HJI). Home - Health Justice Initiative (HJI). (n.d.). <https://healthjusticeinitiative.org.za/>
3. MSF South Africa (September 14, 2023). Press Briefing | MSF discusses how J&J is price-gouging the country for a life-saving drug | DR-TB [Video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=nro7t7-zhws&ab_channel=MSFSouthAfrica
4. The Guardian. *Médecins Sans Frontières* | World news | The Guardian. (n.d.). <https://www.theguardian.com/world/medecins-sans-frontieres>
5. MedsPaL. (n.d.). <https://www.medsPAL.org/?product%5B%5D=Bedaquiline+100+mg&countries%5B%5D=South+Africa&page=1>
6. Collier, R. Drug patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal*, 185(9), E385–E386. June 11, 2013. <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>
7. *Competition Act*. Competition Commission South Africa. October 20, 1998. <https://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2021/03/Competition-Act-A6.pdf>
8. *The First National TB Prevalence Survey*. National Institute for Communicable Diseases. 2018. https://www.nicd.ac.za/wp-content/uploads/2021/02/TB-Prevalence-survey-report_A4_SA_TPS-Short_Feb-2021.pdf
9. Africa Centres for Disease Control and Prevention. Tuberculosis. Africa CDC. March 17, 2020. <https://africacdc.org/disease/tuberculosis/>
10. TB tops leading causes of death in SA in 2018. Statistics South Africa. (n.d.). <https://www.statssa.gov.za/?p=14435>
11. Treatment of Multidrug-Resistant TB: Bedaquiline Fact Sheet. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). <https://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/treatment/bedaquiline.htm>
12. Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR TB) Fact Sheet. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). <https://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/drtb/mdrtb.htm>
13. Schnippel, K., Ndjeka, N., Maartens, G., et al. Effect of bedaquiline on mortality in South African patients with drug-resistant tuberculosis: a retrospective cohort study. *The Lancet Respiratory*

Medicine, 6(9), 699–706. 2018. [https://doi.org/10.1016/s2213-2600\(18\)30235-2](https://doi.org/10.1016/s2213-2600(18)30235-2)

14. Ndjeka, N. (2023, September 14). The use of bedaquiline in South Africa. [PowerPoint slides]. Health Department. https://bhekisisa.org/wp-content/uploads/2023/09/The_use_of_BDQ_in_SOUTH_AFRICA.pptx
15. Global Drug Facility (GDF). Stop TB Partnership. (n.d.). <https://www.stoptb.org/facilitate-access-to-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf>
16. Ahmed, K. Cost of tuberculosis treatment halved in deal to permit generic versions. *The Guardian*. August 31, 2023. <https://www.theguardian.com/global-development/2023/aug/31/cost-of-tuberculosis-treatment-halved-in-deal-to-permit-generic-versions#:~:text=The%20cost%20of%20a%20crucial,month%20course%20until%20December%202024.>
17. Tender procedures | Government Communication and Information System (GCIS). (n.d.). <https://www.gcis.gov.za/content/about-us/procurement/procedure>
18. Global Drug Facility (GDF). Stop TB Partnership. (n.d.-b). <https://www.stoptb.org/facilitate-access-to-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf>
19. The time to Fix South Africa's Patent Laws is now!. *Fix The Patent Laws*. November 8, 2021. <https://www.fixthepatentlaws.org/the-time-to-fix-south-africas-patent-laws-is-now/>
20. The Rural Health Advocacy Project. Home. RHAP. (n.d.). <https://rhap.org.za/>
21. United Nations. General Assembly High-level Week 2023 | United Nations. (n.d.). <https://www.un.org/en/high-level-week-2023>
22. The Guardian. South Africa | World news | The Guardian. (n.d.). <https://www.theguardian.com/world/southafrica>

Nota de Salud y Fármacos: Un comentario de Ed Silverman añade contexto a la noticia [1]. La bedaquilina se aprobó hace más de una década, es el producto principal en los diferentes regímenes de tratamiento de la tuberculosis multirresistente, pero las políticas de precios y las patentes de Johnson & Johnson han dificultado que numerosos países de bajos ingresos obtengan el medicamento.

A finales de agosto de 2023, J&J respondió a la creciente presión de los grupos de defensa de los pacientes y llegó a un acuerdo con Servicio Farmacéutico Mundial de la Alianza Alto a la Tuberculosis (*Stop TB Partnership's Global Drug Facility*), creado por las Naciones Unidas, para permitir que las empresas de genéricos fabriquen versiones más baratas en docenas de países, en su mayoría de bajos ingresos, por lo que se espera que el precio del medicamento se reduzca hasta en un 55% en docenas de países de ingresos bajos y medios.

Johnson and Johnson proporcionará un tratamiento de seis meses a través del Servicio Farmacéutico Mundial de la Alianza Alto a la Tuberculosis a un costo de US\$130 por paciente.

Inicialmente, J&J cobraba US\$900 por tratamiento en los países de bajos ingresos, y hace tres años lo redujo gradualmente a US\$340 para docenas de países que eran elegibles para comprar la tableta a través del colectivo respaldado por la ONU.

Con los nuevos precios, el costo de los cócteles terapéuticos de dos y tres medicamentos que contienen bedaquilina se reducirá a US\$426 y US\$399, o un 28% y un 29%, respectivamente. Pero los defensores de los pacientes han argumentado que los acuerdos con la STOP TB siguen siendo limitados porque

algunos países, como Sudáfrica, no compran el medicamento a la organización.

A nivel mundial, la tuberculosis mata a alrededor de 1,5 millones de personas anualmente.

Médicos Sin Fronteras ha dicho muchas veces que los precios de J&J eran demasiado altos, y ha destacado que la inversión pública en el desarrollo de bedaquilina era hasta cinco veces mayor que la inversión de la empresa, citando un análisis de 2020 publicado en PLOS One. El estudio documentó que el

sector público contribuyó entre US\$455 millones y US\$747 millones para llevar la bedaquilina al mercado, en comparación con US\$90 millones a US\$240 millones de J&J.

Los defensores de los pacientes han señalado un análisis de 2017 que sugirió que los fabricantes de genéricos podrían vender el medicamento por entre US\$47 y US\$103 por un tratamiento de seis meses y aún así obtener ganancias.

Referencia

1. Silverman Ed. South Africa investigates Johnson & Johnson over 'excessive pricing' for its TB drug. Statnews, Sept. 15, 2023

El medicamento vital contra la tuberculosis es ahora más barato en Sudáfrica, pero no tanto como podría serlo (*Life-saving TB drug is now cheaper in South Africa, but not as cheap as it can be*)

Daniel Steyn

Ground Up, 27 October 2023

<https://www.groundup.org.za/article/life-saving-tb-drug-now-cheaper-in-south-africa-but-not-as-cheap-as-it-can-be/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: STOP TB, precios inasequibles de medicamentos, Sirturo, bedaquilina, tuberculosis multidrogoresistente, avaricia de la industria farmacéutica, muertes innecesarias, perennización de patentes de medicamentos

El gobierno sudafricano y la empresa farmacéutica Johnson & Johnson (J&J) han acordado rebajar el precio de la bedaquilina, un medicamento que se utiliza en Sudáfrica para tratar la tuberculosis resistente a los medicamentos.

Este acuerdo se produce después de que hayan estado presionando los activistas y en medio de una investigación que está realizando la Comisión de Competencia, que está estudiando la fijación de precios del medicamento por parte de J&J.

Se estima que, en 2019, 14.000 personas enfermaron de tuberculosis resistente a los medicamentos en Sudáfrica. La bedaquilina es uno de los principales medicamentos que se utilizan para tratar esta enfermedad. Antes de que la bedaquilina estuviera disponible, el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos consistía en recibir hasta dos años de inyecciones con efectos secundarios graves. El tratamiento con bedaquilina no requiere inyecciones, tiene muchos menos efectos secundarios y suele durar seis meses.

El gobierno sudafricano ha estado suministrando bedaquilina desde 2018.

En julio, J&J acordó vender la bedaquilina a los países de ingresos bajos y medios a través del Servicio Farmacéutico Mundial de la Alianza Alto a la Tuberculosis (*Stop TB Partnership's Global Drug Facility*), a un precio de US\$130 (R2.470) por tratamiento de seis meses, pero Sudáfrica no hace uso de este servicio debido a sus políticas nacionales de adquisición.

En su lugar, casi al mismo tiempo que J&J hizo este anuncio, el Departamento Nacional de Salud acordó pagar a J&J R5.500 por el medicamento.

En septiembre, la Comisión de Competencia anunció que investigaría la fijación de precios del medicamento por parte de

Johnson & Johnson. Según Foster Mohale, portavoz del Departamento de Salud, la Comisión ayudó al Departamento a renegociar su precio.

Esta semana, el Departamento envió una circular indicando que pagaría R3.148 por la bedaquilina.

La bedaquilina se receta a un promedio de 7.000 a 8.000 personas al año, dijo Mohale a GroundUp. Mohale afirma que el nuevo precio supone un ahorro del 40% en bedaquilina durante los próximos dos años.

Candice Sehoma, Asesora de la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras, declaró a GroundUp que el "impresionante" ahorro de costes es un "gran logro". Sehoma afirma que es una señal de que la campaña mundial para garantizar un tratamiento accesible y asequible contra la tuberculosis está dando resultados.

MSF ha calculado que la bedaquilina se podría fabricar y vender con fines lucrativos por tan solo US\$102 (R1.940).

Fatima Hassan, directora de *Health Justice Initiative* (Iniciativa de Justicia en Salud), afirma que, aunque la reducción del precio es una victoria, es importante asegurarse de que esto no vuelva a ocurrir.

"La reducción significativa en los precios subraya la importancia del control de precios", dijo Hassan a GroundUp.

Supuesta "perennización"

La patente de J&J para la bedaquilina caducaba en julio de 2023, pero J&J ya había solicitado una nueva patente (que le fue concedida) para una versión de bedaquilina ligeramente diferente. Esto significaba que la protección de su patente continuaría en Sudáfrica tras caducar la patente original.

Esto equivale a una "perennización", afirma Hassan. La perennización, como se explica en un artículo de *The Conversation*, "se consigue solicitando patentes adicionales para variaciones del medicamento original: nuevas formas de

liberación, nuevas dosis, nuevas combinaciones o variaciones, o nuevas formas de presentación".

La Comisión de Competencia analizará la supuesta "perennización" de J&J como parte de su investigación.

Tras llegar a un acuerdo con el Servicio Farmacéutico Mundial (*Global Drug Facility*), J&J ha anunciado que no hará valer la nueva patente, una medida que permitirá la entrada de versiones genéricas del producto en el mercado y contribuirá a reducir aún más el precio.

Compras

"Un desastre inminente": así se desmoronó el proyecto de salud de US\$10.000 millones de la Agencia de EE UU para el Desarrollo Internacional (USAID o U.S. Agency for International Development)

(*'A disaster waiting to happen': how USAID's \$10bn health project unravelled*)

Ben Stockton, Michael Igoe, Misbah Khan

The Bureau of Investigative Journalism, 9 de noviembre de 2023

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2023-11-09/a-disaster-waiting-to-happen-how-usaids-10bn-health-project-unravelled>

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: USAID, corrupción en la compra de medicamentos, cadena de suministro de medicamentos, Chemonics International, suministro de medicamentos

El proyecto de la cadena de suministro que financió el Gobierno ha estado plagado de fallos, ineficiencias, acusaciones y denuncias de fraude.

En sus dos primeros años de funcionamiento, el proyecto más grande jamás financiado por la Agencia de EE UU para el Desarrollo Internacional (USAID o *US Agency for International Development*) entró en crisis.

La iniciativa, valorada en US\$9.500 millones, fue dirigida por el contratista estadounidense *Chemonics International*. Su objetivo era transformar las cadenas de suministro de productos de la salud a nivel mundial, es decir, el extenso sistema de adquisición y transporte que suministra productos vitales —incluyendo medicamentos contra el VIH/sida, mosquiteras y anticonceptivos— a millones de personas en todo el mundo.

La cadena de suministro ha sido la columna vertebral de los programas de salud mundial más célebres del gobierno estadounidense, incluyendo la iniciativa contra el VIH/sida, a la que se atribuye el haber salvado 25 millones de vidas. Pero este proyecto pretendía ir un paso más allá, mejorando las cadenas de suministro hasta el punto en que pudieran ser gestionadas por cada país.

Según un funcionario de la USAID, de tener éxito, la agencia no tendría que volver a financiar otro proyecto similar.

Pero al llegar la primavera de 2017, estaba claro que el proyecto estaba fracasando. Durante su peor trimestre, solo el 7% de sus envíos llegaron a sus destinos a tiempo e íntegros. Los responsables del proyecto se movilizaron de inmediato al ver que varios países se quedaron sin productos esenciales para la salud y enfrentaron situaciones de desabastecimiento.

Los informes publicados por Devex en aquel momento contribuyeron a aumentar el escrutinio en torno al proyecto, incluyendo una investigación bipartidista del Congreso de EE UU que dio lugar a una investigación del propio organismo de

control de la USAID. Ambos descubrieron errores graves y una gestión deficiente por parte de USAID y su contratista.

Pero con el tiempo, el proyecto parecía mejorar. Hoy, Chemonics afirma que se han superado los retos y USAID afirma que el proyecto ha reforzado las cadenas de suministro de los países.

Sin embargo, esta narrativa pública de recuperación queda en entredicho por una nueva investigación realizada por Devex y la Oficina de Periodismo de Investigación (TBIJ o *Bureau of Investigative Journalism*), que plantea cuestiones importantes sobre el desempeño del proyecto. Las entrevistas con antiguos miembros del personal del proyecto y altos funcionarios de la agencia, junto con el análisis de los datos del proyecto, han revelado:

- Nuevos detalles sobre la gravedad de los problemas durante los primeros años del proyecto, y el nivel de preocupación entre los funcionarios de alto rango del gobierno de EE UU.
- Las acusaciones de un antiguo miembro de la organización de que Chemonics y USAID hicieron que los resultados del proyecto parecieran más favorables, adoptando objetivos fáciles y descartando los malos resultados. En algunos casos, se ha tardado casi dos años en entregar productos básicos de salud.
- Decenas de detenciones y acusaciones en relación con actividades ilegales relacionadas con el proyecto. La Oficina del Inspector General de USAID está investigando las acusaciones de fraude en Nigeria.
- La preocupación de que el proyecto no está logrando crear cadenas de suministro duraderas. Una evaluación realizada en Nepal concluyó que era "improbable que el proyecto tuviera algún efecto transformador o sostenible".

Chemonics es una enorme empresa de consultoría, que ha recibido algunos de los contratos de ayuda más importantes del gobierno estadounidense, que opera en más de 100 países.

Puede leer el informe completo en el enlace que aparece en el encabezado (en inglés)

México. Los cambios en el esquema de compras públicas de medicamentos causaron mayores costos para las instituciones de salud

IMCO, 22 de octubre de 2023

<https://imco.org.mx/los-cambios-en-el-esquema-de-compras-publicas-de-medicamentos-causaron-mayores-costos-para-las-instituciones-de-salud/>

Los cambios en el esquema de compras públicas de medicamentos causaron mayores costos para las instituciones de salud

La estrategia de compras públicas de medicamentos del gobierno actual llevó a las instituciones públicas a adquirir insumos de forma individual en contratos fragmentados y con poca anticipación.

La compra de medicamentos a mayores precios disminuyó los recursos disponibles para la atención por paciente.

En un escenario en el que 50.4 millones de mexicanos carecen de servicios de salud, el IMSS Bienestar, que estará encargado en 2024 de las compras consolidadas, enfrentará el desafío de revertir las prácticas negativas observadas.

El gobierno mexicano decidió cambiar el esquema de compras públicas en 2020 con el objetivo de combatir la concentración de proveedores y garantizar el abasto oportuno de medicamentos de mejor calidad a menor precio. Esta nueva estrategia implicó la transferencia de la responsabilidad de la Oficialía Mayor de Hacienda al Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi).

La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) brindó asistencia técnica al Insabi a fin de llevar a cabo las compras consolidadas de medicamentos.

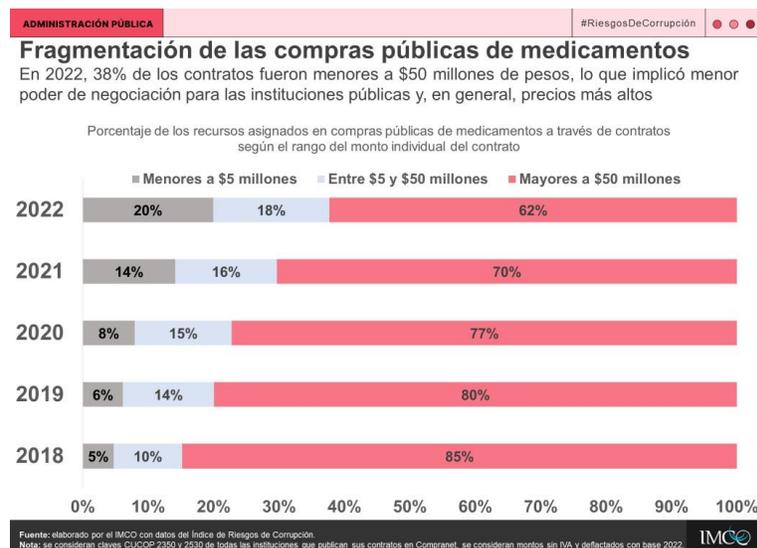
Con el objetivo de analizar los efectos en los cambios de esquema, el Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO) examinó 156 mil procesos de compras de medicamentos realizados por la Administración Pública Federal entre 2018 y 2022 publicados en Compranet. Los datos muestran que la estrategia gubernamental para la adquisición de medicamentos logró reducir de 76% (2018) a 30% (2022) el monto concentrado por las diez empresas que más medicamentos le vendieron al gobierno. Sin embargo, este nuevo esquema de compras consolidadas derivó en incrementos en el precio de los medicamentos adquiridos. Además, se observaron malas prácticas en la adquisición de medicamentos:

Los contratos de medicamentos se hicieron con montos más pequeños, contrario al objetivo de las compras consolidadas que busca comprar en volúmenes grandes con precios de mayoreo. En 2022, 20% del monto total de compras de medicamentos se asignó en contratos menores a cinco millones de pesos, mientras que en 2018 esta proporción fue únicamente de 5%.

Disminuyó el nivel de competencia en los procedimientos de compra de salud. Los concursos públicos -que son la regla de contratación por ley- pasaron de representar 47% del monto de compra en medicamentos en 2018 a solo 10% en 2022.

Las instituciones públicas de salud fueron obligadas a realizar adquisiciones con poco tiempo, lo que implicó condiciones de desventaja para negociar mejores precios en la compra. Esto se

relaciona con un aumento en el costo de atención por paciente en enfermedades de alta prevalencia: por ejemplo, el gasto promedio por paciente con hipertensión arterial en el IMSS incrementó 25% en términos reales entre 2019 y 2022.



Además de los desafíos descritos anteriormente, existen retos identificados en otras fases de las compras públicas que se asocian a la planificación, almacenamiento y distribución interna de medicamentos. A continuación se mencionan algunos:

Falta de planeación y coordinación de las instituciones públicas de salud. En particular, los principales desafíos observados fueron la planeación de adquisiciones, la coordinación entre almacenes centrales, regionales e institucionales, y el registro de entradas y salidas de piezas.

Uso subóptimo de los sistemas utilizados para la distribución interna de medicamentos. Al revisar 34 contratos del IMSS de 2021, la Auditoría Superior de la Federación (ASF) identificó que siete de estos contratos, con un valor total de M\$57 millones de pesos (1US\$=PM17,1), no habían sido registrados en el Sistema de Abasto Institucional (SAI). Esta herramienta permite que la institución identifique la disponibilidad de medicamentos en cada uno de sus almacenes y le facilita cubrir las necesidades de cada centro de atención. Esta práctica también fue observada en el ISSSTE con sus Sistemas Integrales de Abasto de Medicamentos (SIAM).

El cambio en el esquema público de adquisición de medicamentos que buscaba reducir los costos de compra y ampliar los servicios de salud no logró sus objetivos. La fragmentación en los contratos, las compras de urgencia y el aumento de precios de los medicamentos fueron algunas de las consecuencias concretas. A partir de 2024, el recién creado Organismo Público Descentralizado IMSS-Bienestar asumirá el reto de revertir las tendencias negativas mencionadas. En este

contexto, y por la importancia de fortalecer las compras públicas de medicamentos para la ciudadanía, el IMCO Propone:

Fortalecer la política de compras consolidadas de medicamentos a través de la integración de la demanda en un sistema similar al SAI del IMSS que permita gestionar de forma más eficiente la distribución.

Optimizar el manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos en el IMSS e ISSSTE, a través de garantizar el

reporte en tiempo y forma de los procesos y disponibilidad de los insumos.

Asegurar el funcionamiento del nuevo IMSS-Bienestar como órgano consolidador de las compras públicas de medicamentos, asignándole recursos humanos sólidos y herramientas tecnológicas a la altura de la tarea que se le encomienda.

Puede leer el documento completo en este enlace https://imco.org.mx/wp-content/uploads/2023/10/Compra-Ineficiente-de-Medicamentos_20231023.pdf

Gobierno de AMLO entrega a Birmex la compra y distribución de medicamentos del sector salud

Latinus, 23 de diciembre de 2023

<https://latinus.us/2023/12/23/gobierno-de-amlo-entrega-a-birmex-la-compra-distribucion-medicamentos-sector-salud/>

La Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el acuerdo donde se instruye a la empresa paraestatal Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex) para que sea la encargada de la compra y distribución de medicamentos e insumos a institutos de salud pública.

El acuerdo publicado en el DOF establece que Birmex ahora será la encargada de suministrar la medicina al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar).

La empresa estatal Birmex tiene como director al general en retiro Jens Pedro Lohmann Iturburu, quien fue integrante del Ejército mexicano durante 50 años y se retiró el 1 de marzo de 2021.

“Para el cumplimiento del presente acuerdo, Birmex debe observar los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, transparencia y honradez”, se lee en el acuerdo.

Asimismo, establece que en caso de que no se cuente con el medicamento, se debe de implementar un sistema de

compensación “en concordancia con sus sistemas de abasto institucionales, conforme a la normativa aplicable, para lo cual deben suscribir los instrumentos jurídicos necesarios”.

Tras la publicación del documento, el ISSSTE, el IMSS e IMSS-Bienestar deben realizar las acciones necesarias para consolidar sus requerimientos de bienes y servicios ahora con Birmex, ya que el acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

El 21 de noviembre, el gobierno de México informó que la “megafarmacia” que prometió el presidente Andrés Manuel López Obrador para distribuir medicamentos en 24 horas a pueblos, comunidades o estados que los requieran, podría inaugurarse el próximo 30 de diciembre tras la firma de un convenio con la empresa propietaria de los almacenes, en Huehuetoca.

En conferencia, el mandatario federal destacó que los almacenes en los que será instalada la “megafarmacia” se encuentran cerca de los aeropuertos Felipe Ángeles (AIFA) y el de la Ciudad de México (AICM), y será operada por la empresa estatal Birmex para la distribución de medicinas.

Producción y Negocio

Lo que más de 2.000 grupos de pacientes de todo el mundo dicen sobre la industria farmacéutica en 2022

(What 2000+ patient groups worldwide say about pharma in 2022)

Patient's View, mayo 2023

<https://www.patient-view.com/2023/what-2000-patient-groups-worldwide-say-about-pharma-in-2022/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: conflictos de interés con la industria farmacéutica, opiniones sobre la industria farmacéutica, popularidad de la industria farmacéutica, grupos de pacientes, opiniones de los grupos de pacientes, encuesta a grupos de pacientes

Nota de Salud y Fármacos: Hemos traducido este artículo porque puede ser de interés para entender cómo la industria puede manipular a los grupos de pacientes. No hemos podido verificar la calidad del estudio.

En su duodécima edición, la encuesta de PatientView sobre la reputación corporativa de la industria farmacéutica sigue siendo uno de los pocos estudios que analizan las opiniones de grupos de pacientes de todo el mundo sobre si las empresas farmacéuticas cumplen sus expectativas.

Los grupos de pacientes, al ser la única parte interesada que opera en toda la industria de servicios de salud, tienen una comprensión única de las necesidades de los pacientes y están bien situados para representar sus opiniones. En la encuesta anual

se pide a los grupos de pacientes que evalúen la reputación corporativa de las empresas farmacéuticas utilizando 10 indicadores que son importantes para ellos. Dado que la encuesta es independiente desde el punto de vista financiero (financiada

exclusivamente por PatientView) y ofrece a los grupos de pacientes total anonimato (si así lo desean), es muy probable que los resultados reflejen opiniones sinceras y veraces de los encuestados.



Prioridad al paciente
1. Contar con una estrategia centrada en el paciente



Información para el paciente
2. Proporcionar información de alta calidad a los pacientes



Seguridad del paciente
3. Garantizar la seguridad de los pacientes



Productos de alta calidad
4. Proporcionar productos que beneficien a los pacientes



Transparencia
5. Ser transparentes en cuanto a:
(i) Precios;
(ii) Datos clínicos
(iii) Financiación



Integridad
6. Actuar con integridad y ser confiable



Relaciones con grupos de pacientes
7. Relaciones con los grupos de pacientes:
(i) Comunicaciones;
(ii) Apoyo a largo plazo;
(iii) Facilidad de trabajo



No solo crear fármacos
8. Prestación de servicios "más allá de fabricar y vender medicamentos"



Participación en I+D
9. Involucrar a los pacientes en la investigación y el desarrollo



Acceso equitativo
10. Garantizar que más personas tengan acceso a los medicamentos

La reputación corporativa de la industria farmacéutica

-  La encuesta sobre reputación corporativa de las empresas farmacéuticas recibió respuestas de 2.207 grupos de pacientes
-  Los grupos de pacientes encuestados proceden de 90 países de todo el mundo
-  Todos los grupos de pacientes encuestados tienen experiencia en 27 áreas de tratamiento, siendo los grupos de pacientes con cáncer los que mayor representación tienen
-  Se incluyen 42 compañías en la encuesta, entre ellas tres nuevas empresas que se han sumado debido a que la industria farmacéutica ha mostrado un mayor interés en el campo de las enfermedades raras en los últimos años

Número récord de grupos de pacientes encuestados

En 2022, un número récord de grupos de pacientes respondieron a nuestra encuesta sobre la reputación corporativa de las empresas farmacéuticas. Los resultados de la encuesta apoyan a

las empresas farmacéuticas que desean mejorar su relación con los grupos de pacientes y centrarse más en ellos.

Qué tan buena o mala fue la industria farmacéutica en la realización de ciertas actividades

Cifras en 2022

Productos que benefician a los pacientes	65%
Innovación	60%
Garantizar la seguridad del paciente	58%
Relaciones con los grupos de pacientes	54%
Información	49%
Centrarse en el paciente	48%
Integridad	47%
Servicios más allá de fabricar medicamentos	39%
Transparencia: financiación	33%
Acceso a los medicamentos	32%
Transparencia: datos clínicos	28%
Involucrar a los pacientes en I+D	26%
Transparencia: fijación de precios	19%
Políticas para fijar precios justos	14%

	2018 – 2022	Diferencia
Relaciones con los grupos de pacientes	36% → 54%	+18%
Transparencia: financiación	17% → 33%	+17%
Integridad	30% → 47%	+17%
Servicios más allá de fabricar medicamentos	25% → 39%	+14%
Centrarse en el paciente	34% → 48%	+14%
Innovación	47% → 60%	+13%
Garantizar la seguridad del paciente	45% → 58%	+12%
Productos que benefician a los pacientes	53% → 65%	+12%
Información	39% → 49%	+10%
Transparencia: datos clínicos	18% → 28%	+9%
Involucrar a los pacientes en I+D	18% → 26%	+9%
Transparencia: fijación de precios	12% → 19%	+7%
Acceso a los medicamentos	26% → 32%	+6%
Políticas para fijar precios justos	9% → 14%	+5%

"Cuanto mayor sea la implicación de cada grupo de pacientes, mayor será el valor que la empresa farmacéutica aporte al proceso del paciente, aumentando así el protagonismo del mismo".
-Grupo nacional de pacientes con cáncer digestivo, Canadá

"1) Inviertan en proyectos más a largo plazo para poder avanzar al ritmo de las necesidades cambiantes de los pacientes. 2) Trabajen más estrechamente con las organizaciones comunitarias. 3) Ayuden con la navegación y los servicios relacionados con la calidad de vida".
-Grupo regional de pacientes de VIH/sida y hepatitis, Rumanía

"Involucren a las organizaciones de pacientes que son auténticas, globales y que estén realmente comprometidas con mejorar los resultados de los pacientes. Aléjense de las organizaciones de una sola personalidad/persona que solo tengan presencia en Internet".
- Grupo internacional de pacientes con enfermedades endocrinas, Canadá

"En nuestra opinión, hay personas cuyo trabajo consiste en interactuar con los grupos de pacientes/defensa. Esas mismas personas no toman decisiones sobre los medicamentos que se comercializan o se investigan. Son amables, pero lo importante para las empresas son las ganancias".
-Grupo nacional de pacientes con cáncer, EE UU.

"Reconozcan y valoren la aportación de los pacientes, remunerando su experiencia. El tiempo de la gente es valioso, y los pacientes expertos y las organizaciones que los promueven y apoyan no pueden dedicarse a ello de forma voluntaria".
-Grupo nacional de pacientes con VIH/sida, Reino Unido

En qué debe mejorar la industria farmacéutica

Desde 2018, ha habido una mejora general en todas las actividades de las empresas farmacéuticas que importan a los grupos de pacientes. De hecho, el 88% de los grupos de pacientes encuestados afirmaron que trabajan directamente con las empresas farmacéuticas, lo que indica que las relaciones entre los grupos de pacientes y las empresas farmacéuticas se consideran normales y aceptables. No obstante, hay varias áreas en las que los grupos de pacientes creen que las farmacéuticas podrían mejorar, en particular el acceso que tienen los pacientes a los medicamentos. Solo el 32% de los grupos de pacientes consideraron que las empresas farmacéuticas tenían un nivel "Excelente" o "Bueno" en mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos.

La relación entre las empresas farmacéuticas y los grupos de pacientes en 2022

La relación entre las empresas farmacéuticas y las asociaciones de pacientes no siempre es beneficiosa para ambas partes. Numerosos grupos de pacientes encuestados afirman que su

relación con las empresas farmacéuticas puede mejorar si se les incorpora mejor en aspectos de la toma de decisiones corporativas, especialmente en la elaboración de políticas de investigación. Los grupos de pacientes también destacan que les gustaría obtener más beneficios por todo el tiempo que dedican a las farmacéuticas (especialmente porque los grupos de pacientes suelen tener recursos y personal limitados).

A medida que la industria farmacéutica sigue invirtiendo en grupos de pacientes y trabajando con ellos, muchas empresas farmacéuticas y grupos de pacientes están reevaluando dónde reside el verdadero equilibrio de valor en sus relaciones.

Los numerosos comentarios en la encuesta de 2022 sobre la "Reputación corporativa de la industria farmacéutica" ofrecen una valiosa perspectiva de los pacientes sobre la dirección estratégica que las empresas farmacéuticas pueden adoptar para mejorar las relaciones con los grupos de pacientes y su reputación corporativa.

Retorno público de la inversión pública: Realidades y recomendaciones

(*Public Return on Public Investment: Realities & Recommendations*)

HAI, noviembre 2023

<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/11/Public-Return-on-Public-Investment.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: subsidios público-privado, condicionar el financiamiento público del desarrollo de medicamentos, licencias de propiedad intelectual de medicamentos, inversión pública en el desarrollo de medicamentos

Antecedentes. La investigación y desarrollo (I+D) de tecnologías para la salud es un ejercicio largo y costoso que requiere la colaboración de varias partes interesadas y sustanciales recursos. Hay muchas maneras de que el sector público apoye la I+D, desde que las primeras investigaciones se realicen en instalaciones públicas y universidades, hasta subsidios y exenciones fiscales.

La estructura actual de I+D, centrada en monopolios relacionados con la propiedad intelectual, resulta en un modelo de negocio farmacéutico que distorsiona las necesidades de salud pública en favor de oportunidades más lucrativas. El uso indebido y el abuso de la propiedad intelectual para ampliar las exclusividades en el mercado, los precios excesivamente altos y el riesgo de escasez de medicamentos esenciales son algunas de las consecuencias no deseadas.

Los intentos de garantizar el retorno público de la inversión pública en I+D han fracasado, ya sea por dificultades en su implementación y/o por falta de voluntad política.

Contexto. Uno de los ejemplos más frecuentes de asociaciones público-privadas con la concesión de licencias de propiedad intelectual es la transferencia de conocimientos para manufacturar los productos y otras formas de transferencia de conocimientos y datos. Las licencias voluntarias siguen siendo un mecanismo eficaz para la transferencia de tecnología o la diversificación de la fabricación, así como para facilitar la cooperación científica y la difusión general de conocimientos, siempre que las licencias no sean exclusivas y sean de alcance mundial.

Las instituciones públicas todavía favorecen en gran medida las patentes u otras formas de explotación orientada al mercado (nuevas empresas, propiedad individual, etc.) a las licencias, cuando quieren seguir desarrollando o poner los productos de salud al alcance de los pacientes. Esto tiene consecuencias para que los investigadores puedan establecer condiciones sobre ciertos aspectos (como el precio, la accesibilidad o la transferencia de tecnología) de los productos resultantes de su trabajo.

Nota de Salud y Fármacos. También puede ver un video sobre un evento realizado al lanzar este informe sobre las licencias de productos desarrollados con inversión pública.

<https://www.youtube.com/watch?v=LExUishNgis>

Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: estructura, desempeño y políticas

Gligo Nicolo, Peres Wilson, Plottier Cecilia

CEPAL, octubre 2023, 214 páginas

<https://www.cepal.org/es/publicaciones/68655-industria-farmacéutica-sistemas-salud-la-argentina-brasil-chile-mexico-uruguay>

(de libre acceso en español)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: suministro de medicamentos, capacidad de producción farmacéutica, dependencia de la importación de medicamentos, fortalecimiento de la producción farmacéutica

Descripción

El estallido de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) a inicios de 2020 puso rápidamente de manifiesto las vulnerabilidades de los países de América Latina y el Caribe en los ámbitos sanitario, económico, social y productivo. La debilidad de la oferta regional en materia de medicamentos y equipamiento médico y la dependencia cada vez mayor de la oferta extrarregional colocaron a las capacidades y limitaciones de la industria farmacéutica en el centro de las agendas nacionales y regionales. Los esfuerzos localizados en algunos países mostraron los resultados positivos de contar con capacidades en el área de la industria farmacéutica para enfrentar la pandemia.

En respuesta a una solicitud de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) elaboró los Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe, específicamente enfocado en el fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región. En el presente documento se compila el conjunto de casos de países incluidos en la fase de diseño del mencionado plan, de los que se destacan análisis sobre la organización y dinámica de la industria y sus potencialidades productivas y tecnológicas en un marco de integración regional o subregional.

Se acaba el monopolio de AbbVie sobre Humira

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: marañas de patentes, prácticas anticompetitivas de la industria farmacéutica, comercialización de genéricos de Humira, medicamentos de grandes ventas, Rinvoq, Skyrizi

Biopharma Dive ha publicado un interesante artículo sobre el medicamento de grandes ventas Humira que ha generado casi US\$200.000 millones en ventas para AbbVie. A continuación, resumimos los puntos más importantes [1]. En 2021, las ventas de Humira ascendieron a US\$20.700 millones, por lo que se lo considera el medicamento con mayores ventas de la historia, seguido por Lipitor de Pfizer, que en su apogeo vendió alrededor de US\$13.000 millones al año.

En enero de 2023, se lanzó el primer biosimilar de Humira en EE UU, producido por Amgen, acabando con las dos décadas de monopolio de AbbVie, y le siguieron otros ocho biosimilares (producidos por Samsung Bioepis (Organon), Boehringer Ingelheim, Alvotect (Teva), Coherus Biosciences, Viatrix, Pfizer, Fresenius Kabi, Novartis).

Anticipándose a la competencia, AbbVie ha pasado los últimos años intentando reducir su dependencia de Humira, que en 2019 representaba más de la mitad de sus ingresos.

Knoll Pharmaceuticals desarrolló Humira, que en ese momento se llamaba D2E7. Abbot Laboratories compró a Knoll, y en 2013, AbbVie se separó de Abbott. En el momento de la escisión Abbott y AbbVie podía ser útil para muchas enfermedades, además de la artritis reumatoide y fueron ampliando sus indicaciones. Simultáneamente, AbbVie construyó una maraña de patentes, llegando a solicitar 250 en EE UU el 90% de ellas después de la aprobación del medicamento en 2002, y se le

concedieron ciento treinta. Esto le ha permitido gozar de seis años de patente después de que caducara la patente principal de Humira en 2016. En cambio, en Europa, se han estado vendiendo biosimilares desde el 2018.

Global sales of Humira since 2003

AbbVie's drug is the highest-selling pharmaceutical product in history, earning nearly \$200 billion since its late 2002 U.S. approval. (Figures in millions of dollars)

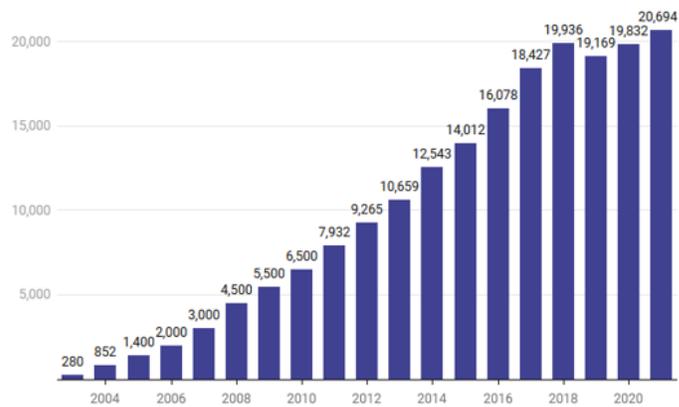


Chart: Jonathan Gardner / BioPharma Dive - Source: Company annual reports. - Created with Datavrapper

Estos ingresos han permitido que AbbVie invierta en acuerdos, investigación y desarrollo para reemplazar a Humira. Por ejemplo, AbbVie pagó US\$63.000 millones para adquirir Allergan y su exitoso producto Botox, aunque otros acuerdos han tenido menos éxito, como la compra de Stemcentrx por 5.800 millones de dólares para un fármaco experimental contra el cáncer de pulmón que finalmente fracasó.

AbbVie también ha lanzado dos medicamentos nuevos para enfermedades inmunes, Skyrizi y Rinvoq, que cree que compensarán la pérdida de ingresos de Humira.

No obstante, los fabricantes de biosimilares anticipan que AbbVie no se rendirá fácilmente. "Nuestra expectativa es que AbbVie sea muy agresiva a la hora de proteger su producto", dijo Azzinaro de Organon. El precio no será el único factor. La experiencia de AbbVie en el mercado de medicamentos inmunológicos también le ofrece ventajas.

Una estrategia que AbbVie podría usar es su programa de apoyo al paciente conocido como *Humira Complete*, que incluye la ayuda de enfermeras, apoyo para gestionar el tratamiento con los seguros y capacitación para administrar las inyecciones. Este programa es controvertido y el comisionado de seguros de California la citó en una demanda de 2018.

"En mi opinión, Humira nunca ha sido sólo un medicamento", dijo A. Mark Fendrick, director del Centro de Diseño de Seguros Basado en el Valor de la Universidad de Michigan, quien ha sido consultor de AbbVie. "Con Humira y Humira Complete, se logra una alta utilización de un medicamento de alto precio. Con los

biosimilares, es posible que haya una baja utilización de un medicamento de menor precio". "Quiero ver que los biosimilares tengan exactamente lo mismo: no solo un biosimilar de Humira sino un biosimilar de Humira plus", añadió.

Pero no está claro qué tan útiles son estos programas y cuánto podrían valorarlos las aseguradoras al sopesar la cobertura.

Otra cosa que complica el pronóstico de la disminución de las ventas de Humira son las etiquetas de los biosimilares (algunas de ellas dirán que el producto es intercambiable, lo que permite que el farmacéutico, al surtir las recetas, dispense un biosimilar en lugar de Humira), así como las diferencias en el dispositivo y la formulación de la forma más popular de Humira.

Fuente Original

1. Gardner, Jonathan. Two decades and \$200 billion: AbbVie's Humira monopoly nears its end. Biosimilar copies of Humira will arrive in the U.S. soon, testing both AbbVie and the market potential of knockoff biologic drugs. BiopharmaDive, 17 de marzo de 2022, actualizado 27 de enero de 2023 <https://www.biopharmadive.com/news/humira-abbvie-biosimilar-competition-monopoly/620516/>

Lilly construirá una planta de medicamentos para la diabetes en Alemania por 2.500 millones de dólares

MarketScreener, 17 de noviembre 2023

<https://es.marketscreener.com/cotizacion/accion/ELI-LILLY-AND-COMPANY-13401/noticia/Lilly-construir-una-planta-de-medicamentos-para-la-diabetes-en-Alemania-por-2-500-millones-de-d-1-45385451/>

Eli Lilly construirá su primera planta en Alemania por 2.300 millones de euros (2.500 millones de dólares) en la ciudad occidental de Alzey, informó el viernes el fabricante farmacéutico estadounidense, en un momento en que el sector se esfuerza por satisfacer la demanda de nuevas terapias contra la diabetes y la obesidad.

El nuevo centro producirá medicamentos para la diabetes y plumas de inyección para administrarlos, dijo Lilly en un comunicado.

Una persona familiarizada con el asunto dijo a Reuters el viernes que entre las terapias que se producirán estará el fármaco para la diabetes Mounjaro, que se ha utilizado de forma no autorizada para la pérdida de peso y que la semana pasada fue autorizado para ese uso adicional en Estados Unidos.

Eli Lilly y su rival danesa Novo Nordisk lideran una carrera por hacerse con un futuro mercado mundial de tratamientos contra la

obesidad estimado en 100.000 millones de dólares. Novo ha afirmado que la industria está lejos de producir lo suficiente para satisfacer la demanda.

Los planes para el primer gran complejo de producción de Lilly en Alemania llegan en un momento en que los fabricantes de medicamentos son cada vez más sensibles a la presión política para fabricar productos sanitarios críticos más cerca de los mercados a los que sirven, después de que la pandemia de coronavirus pusiera de manifiesto la vulnerabilidad de las cadenas de suministro mundiales.

"Esta inversión anima al Gobierno en sus esfuerzos por hacer de Alemania un país más atractivo como centro farmacéutico", declaró el ministro de Sanidad, Karl Lauterbach.

"Con ello, garantizaremos un acceso rápido a nuevas opciones terapéuticas y reduciremos la dependencia de las frágiles cadenas de suministro", añadió.

Johnson & Johnson abandona las vacunas y prioriza la oncología

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)

Tags: prioridades de Johnson & Johnson, problemas con las vacunas de adenovirus

Según informa Statnews [1] ocho meses después de asumir el cargo, el jefe de I+D de Johnson & Johnson está poniendo gran énfasis en los medicamentos para el cáncer, la depresión resistente al tratamiento y las enfermedades autoinmunes; y está

restando importancia a dos áreas que han sido pilares para la empresa: enfermedades infecciosas y vacunas, así como los tratamientos de enfermedades renales y problemas oculares raros.

Irónicamente, la decisión de restar importancia a las vacunas es el resultado de un éxito histórico: el desarrollo de una vacuna eficaz contra el covid-19. La vacuna covid se basó en una

tecnología que utilizaba adenovirus para que el sistema inmunológico produjera anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Pero esa vacuna y otra vacuna de adenovirus desarrollada por AstraZeneca provocaron un efecto secundario extremadamente raro que dejó a los pacientes en riesgo de sufrir hemorragias peligrosas y coágulos sanguíneos potencialmente mortales. En palabras de su director ejecutivo, John Reed “Decidimos no seguir avanzando en la plataforma debido a estos eventos muy raros pero graves que ocurrieron con la vacuna Covid que, en realidad, crearon dudas en las mentes de los reguladores sobre la plataforma y habrían dificultado un mayor desarrollo de las vacunas. un desafío para nosotros”.

Sanofi inicia el siguiente capítulo de su estrategia Jugar para ganar (*Sanofi Enters Next Chapter of Play to Win Strategy*)

Comunicado de prensa

Sanofi, 26 de octubre de 2023

<https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-10-27-05-30-00-2768148>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

Tags: estrategia de Sanofi, generar valor para inversionistas, escisión de Sanofi

Sanofi divulgó una actualización completa sobre su estrategia Jugar para Ganar (*Play to Win*). Esta estrategia continúa centrándose en los objetivos críticos de comercializar vacunas y medicamentos transformadores, impulsar un despliegue de recursos ágil y eficiente y mejorar la productividad de la I+D. Con ese fin, Sanofi anunció planes de aumentar sus inversiones en I+D para aprovechar plenamente el potencial de su cartera, impulsar su crecimiento a largo plazo y mejorar el valor para los accionistas.

La empresa también anunció su intención de separar su Negocio de Servicios de Salud para el Consumidor, lo que le permitirá centrarse en la gestión y asignación de recursos a las necesidades del negocio biofarmacéutico, donde se han identificado oportunidades de creación de valor y palancas operativas a más largo plazo para respaldar las inversiones aceleradas en I+D. Sanofi reitera sus orientaciones financieras para 2023, y proporciona perspectivas preliminares para 2024 y 2025 que reflejan este nuevo capítulo de su estrategia.

Intención de separar el negocio de Atención al Consumidor

Tras el anuncio en diciembre de 2019 de crear una unidad de negocio global independiente, *Consumer Healthcare* ("CHC") se ha convertido en una plataforma líder en servicios de salud para el consumidor con presencia en 150 países y más de 11.000 empleados, recursos dedicados a la I+D, fabricación, tecnología de la información, así como un claro plan de sostenibilidad.

La empresa ya no desarrolla vacunas con vectores de adenovirus para patógenos; aunque sigue usando su plataforma para desarrollar una vacuna que se utilizará para tratar el cáncer. También están desarrollando una vacuna contra la bacteria *Escherichia coli*, pero se basa en una tecnología separada.

En oncología se centrará en el mieloma múltiple, los CAR-T, y un tratamiento para el cáncer de vejiga. En inmunología la empresa está pensando en combinar medicamentos para lograr más eficacia; y entre los antidepresivos J&J, entre otras cosas, aprovechara una versión inhalable de ketamina.

Sanofi anuncia su intención de separar el negocio de servicios de salud para el consumidor y concentrarse en medicamentos y vacunas innovadoras. Esta separación creará dos entidades, y cada una de ellas estará mejor equipada para seguir su propia estrategia comercial, asignar sus recursos y capital, y centrarse en el crecimiento a largo plazo en sus respectivos mercados. Sanofi cree que la separación desbloqueará más oportunidades para que la empresa de servicios de salud para el consumidor aproveche su cartera de marcas líderes y continúe impulsando el crecimiento y el valor para los accionistas.

- Aumentar la inversión en su cartera de proyectos para aprovechar plenamente su potencial de crecimiento a largo plazo, respaldado por los lanzamientos exitosos y avances en I+D.
- Lanzar iniciativas de costos estratégicos, y la mayoría de los ahorros se reasignarán para financiar productos que promuevan la innovación y el crecimiento.
- Anunciar su intención de separar el negocio de *Consumer Healthcare* como muy pronto en el cuarto trimestre de 2024, mediante la creación de una entidad que cotice en bolsa con sede en Francia.
- Reitera su política de asignación de capital y el objetivo de hacer crecer el valor de sus acciones en 2023, y proporciona perspectivas preliminares para 2024 y 2025.

Nota de Salud y Fármacos:

Con esta medida, Sanofi se unirá a sus homólogas GSK Plc, Novartis AG, Pfizer Inc. y Johnson & Johnson, que en los últimos años han escindido sus divisiones de salud del consumidor para liberar recursos destinados al desarrollo de terapias de nueva generación contra el cáncer, las enfermedades raras y otras dolencias.

Creación de un sector sostenible de fabricación de vacunas en África

(*Building a sustainable vaccine manufacturing sector in Africa*)

Clinton Health Access Initiative, 28 de noviembre de 2023

<https://www.clintonhealthaccess.org/news/building-sustainable-vaccine-manufacturing-africa/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

En este documento técnico, describimos la estrategia de configuración del mercado continental para elaborar un plan

sostenible de fabricación de vacunas en África, con el objetivo de mejorar los resultados para la salud y salvar vidas.

La distribución desigual de las vacunas contra la covid-19, llamó la atención mundial sobre la falta de capacidad de fabricación de vacunas en África. Desde entonces, se han realizado importantes inversiones políticas y financieras en el continente, impulsando el crecimiento de la industria. Este documento técnico ofrece una visión para lograr un compromiso entre los tres objetivos principales de las partes interesadas en la salud mundial hacia la expansión de la fabricación de vacunas en África y complementa

nuestro informe reciente, en coautoría con África CDC y PATH, donde analizamos la capacidad de fabricación de vacunas, actual y la planificada, en África.

Puede descargar el informe en este enlace https://chai19.wpenginepowered.com/wp-content/uploads/2023/11/231127_Continental-Strategy-Whitepaper.pdf

Bolivia, Chile. **Bolivia lanza su industria farmacéutica estatal**

Joaquín Pérez

Resumen, 26 de octubre de 2023

https://resumen.cl/articulos/bolivia-lanza-su-industria-farmacéutica-estatal#google_vignette

El gobierno boliviano invirtió US\$478 millones en la construcción de la empresa estatal Laboratorio Industrial Farmacéutica Boliviana (LIFAB), la que hoy avanza en su concreción. Estas inversiones incluyen nueve plantas industriales de base química, en el parque industrial Santibáñez en la ciudad de Cochabamba, y cuatro plantas industriales en base a plantas naturales en el municipio de Sacaba (departamento de Cochabamba).

La creación de la industria nacional farmacéutica en Bolivia, fue aprobada por el gobierno de Luis Arce a través de decreto supremo, el que fijó el capital de inversión. La novedad es que la industria producirá medicamentos tanto de base química como de base natural. El complejo industrial también producirá desde los fármacos hasta sus envases. Se espera que las primeras plantas ya estén montadas en los primeros meses de 2024 y el término del proyecto para 2027.

El objetivo es que, desde enero hasta julio de 2024, se emplacen los laboratorios de investigación, desarrollo e innovación, y en agosto de 2025, se encare el proceso de certificación, se inicien pruebas de estabilidad, eficacia y seguridad, con vistas a liberar 40 medicamentos por año.

En su etapa constructiva como en la productiva, la nueva industria generará miles de empleos directos e indirectos, además de beneficiar a más de 131 laboratorios farmacéuticos a escala nacional con la provisión de insumos. LIFAB producirá medicamentos granulados, comprimidos, cápsulas, pomadas, ungüentos, inyectables, jarabes, suspensiones y emulsiones.

Sinovac cancela su proyecto en Antofagasta

Mientras Bolivia avanza en su desarrollo de la industria farmacéutica, en Chile llegó la noticia de la suspensión del proyecto de farmacéutica China Sinovac en Quilicura. La empresa China decidió además no seguir con su proyecto de instalación de un Centro de Innovación y Desarrollo en Antofagasta.

Chile tuvo su propia fabricación de vacunas, fue país pionero en América Latina en esta materia, desde finales del siglo XIX y durante todo el siglo XX; sin embargo, el periodo neoliberal se encargó de destruir la industria de vacunas y farmacéutica en nuestro país, al igual que el resto de la industria nacional.

Colombia. **“Honramos la vida y le dejamos a Bogotá y a Colombia un legado para volver a tener soberanía sanitaria”:** **Alcaldesa Claudia López**

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, Diciembre 18, 2023

http://saludcapital.gov.co/Paginas2/Noticia_Portal_Detalle.aspx?IP=2087

“Honramos la vida y le dejamos a Bogotá y a Colombia un legado para volver a tener soberanía sanitaria”: Alcaldesa Claudia López

La fábrica empezará con la producción de cuatro vacunas: Covid-19, Hepatitis A, Varicela y Polio.

En la mañana de este lunes, la alcaldesa mayor de Bogotá, Claudia López; el ministro de Relaciones Exteriores, Álvaro Leyva; el secretario de Salud, Alejandro Gómez, y representantes de la empresa Sinovac oficializaron la asociación de la capital del país con la farmacéutica china, para la creación de ‘BogotáBio’, primera fábrica de vacunas y biológicos de Colombia, en una sociedad de economía mixta.

“Hoy es un día realmente feliz para la ciudad. ‘BogotáBio’ es para la ciencia y el desarrollo farmacéutico de Bogotá y de Colombia lo que el Metro es para la movilidad. De ese nivel de

importancia es lo que estamos logrando hoy”, confirmó la alcaldesa Claudia López. La actual Alcaldía de Bogotá cerró las negociaciones con Sinovac, socio estratégico que permitirá que ‘BogotáBio’ se transforme en una sociedad de economía mixta, lo que le permitirá avanzar de manera contundente en la soberanía sanitaria del país.

“Este es un acto con una visión de futuro, porque ‘BogotáBio’ producirá vacunas para el país. Ojalá las nuevas administraciones sepan interpretar este esfuerzo que les deja en su legado la Alcaldesa de Bogotá”, manifestó Álvaro Leyva Durán, ministro de Relaciones Exteriores.

Por su parte, Zhu Jingyang, Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República Popular China en Colombia, indicó: “Este proyecto va a ofrecer una muy relevante ayuda al desarrollo de la causa de la salud pública de Bogotá, y también

va a servir para crear nuevos empleos y talentos locales en el desarrollo de la biotecnología. ‘BogotáBio’ es el resultado de largos esfuerzos de cooperación científica, tecnológica, económica y comercial entre China y Colombia, con una visión para las próximas décadas”.

Desde 2021, la Alcaldía Mayor de Bogotá, a través de la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (Atenea), viene trabajando en este proyecto de iniciativa pública, que busca promover las competencias nacionales de producción de vacunas, generación de investigación y desarrollo de biotecnologías y tecnologías sanitarias. Todo esto orientado a garantizar el abastecimiento oportuno de algunos biológicos en la ciudad y el país.

“Nosotros comenzamos este gobierno enfrentando una pandemia, y la ciudad honró como nunca su principio y convicción de que la vida es sagrada. Por eso, nos propusimos que esta amargura de tener que enfrentar la muerte masiva y no tener las herramientas científicas, farmacéuticas y tecnológicas para cuidarnos mejor no nos iba a volver a pasar. Le dejamos a Bogotá personal médico y sanitario mejor formado, más infraestructura hospitalaria y la capacidad de producción de vacunas y fármacos para Colombia”, señaló la Alcaldesa Claudia López.

Durante la pandemia por Covid-19, la ciudad entendió que era fundamental producir localmente biológicos para humanos. En esos momentos de crisis sanitaria, la Administración Distrital convocó una mesa de expertos en salud pública, epidemiología, inmunología y política farmacéutica, para construir las estrategias para afrontar dicha emergencia. Una de las conclusiones que se manifestó de manera reiterada fue la necesidad de retomar la producción local de vacunas. Así surgió ‘BogotáBio’.

Este proyecto será una empresa de economía mixta, autosostenible y rentable, que garantizará que la producción de vacunas y otros biológicos, guiada por las necesidades de salud pública y no por consideraciones comerciales. Para esto, el Distrito aportará Pco450.000 millones (1US\$=Pco3.957,0) para destinada a infraestructura, equipamiento y la etapa preoperativa, mientras que Sinovac invertirá Pco374.000 millones entre 2024 y 2033, principalmente en aporte del conocimiento para fabricar las vacunas de COVID 19, Hepatitis A, Polio y Varicela.

“Lo que Bogotá quería era retomar una industria científica y farmacéutica de producción local. Logramos estructurar el proyecto, la convocatoria, y conseguimos los recursos. Luego salimos a buscar un aliado estratégico que se uniera a Bogotá y a Colombia para transferir la tecnología, construir la fábrica, hacer la producción y crear una nueva industria del cuidado en Bogotá”, explicó la mandataria capitalina.

Sinovac fue elegida ganadora por el gobierno de Bogotá entre 15 compañías biofarmacéuticas de alrededor del mundo invitadas a participar en el proceso de selección. Entre los motivos estuvo el ser una empresa biofarmacéutica con una extensa experiencia en investigación y desarrollo en la producción de vacunas, así como tener un excelente historial de construcción de esta clase de plantas. La compañía desempeñará un rol fundamental en esta nueva alianza.

“Quiero agradecerle a la República Popular de China y a dos de sus empresas que llegaron a la ronda final, porque se tomaron en serio nuestro proyecto, a Bogotá y a Colombia. Sinovac ganó gracias a una propuesta que permitirá formar al personal científico y farmacéutico para producir vacunas localmente y adaptar la tecnología para esa producción. Este es un proyecto de por lo menos 10 años y de país, no solo es de ciudad, estamos aportando para que Colombia retome como país la soberanía sanitaria y la producción de fármacos”, agregó la Alcaldesa Claudia López.

Mediante la entrada de este socio estratégico se contempla la transferencia tecnológica y la asistencia técnica de Sinovac a ‘BogotáBio’, para construir una planta que permita producir localmente de principio a fin (incluida la producción del antígeno), biológicos para humanos empezando por las vacunas contra Covid-19, Hepatitis A, Varicela y Polio. “Lograremos acceso efectivo y fortaleceremos las tecnologías y las capacidades científicas de la ciudad y el país para salvar vidas. Con ‘BogotáBio’ estaremos mejor preparados y menos vulnerables en caso de nuevas emergencias como epidemias o pandemias”, mencionó el secretario Distrital de Salud, Alejandro Gómez.

BogotáBio’ es un proyecto innovador frente a los modelos más usados en el sector farmacéutico que permitirá el fortalecimiento de la autoridad sanitaria y garantizará el derecho a la salud y el acceso a las vacunas, como la mejor herramienta para prevenir enfermedades.

Nota de Salud y Fármacos. La República recogió la noticia [1] y añadió que Sinovac ha seleccionado algunos países que han colaborado muy bien con nosotros durante el periodo de covid-19, como Turquía, Chile, Colombia y otros países asiáticos. Por otra parte, “la iniciativa de Sinovac no es exclusiva de Bogotá. A mediados del año, VaxThera, la empresa colombiana de biotecnología de Sura, inauguró su sede de investigación de vacunas y biológicos en Medellín.

En este laboratorio se invirtieron US\$4 millones, incluyendo las dotaciones que cuentan con tecnologías como el mRNA y vectores virales para investigar métodos de producción de vacunas.

Según informaron en ese momento, el equipo de investigadores de VaxThera está avanzando en el desarrollo de una vacuna universal contra el covid-19.

La empresa también está construyendo su planta de producción de vacunas y biológicos en Rionegro, la cual tendrá capacidad de 100 millones de dosis anuales”.

Referencia

1. Carlos Rodríguez Salcedo. **Esta es la millonaria cifra de inversión que prepara la farmacéutica Sinovac en Bogotá.** *La República*, 15 de diciembre de 2023
<https://www.larepublica.co/empresas/esta-es-la-millonaria-inversion-que-prepara-la-farmacéutica-sinovac-en-bogota-3767637>

EE UU. La Administración Biden da prioridad a la producción nacional de productos farmacéuticos... ¿Otra vez?

(*Biden Administration Prioritizing Domestic Production of Pharmaceuticals . . . Again?*)

Merle M. DeLancey, Jr.

Government Contracts Navigator, 4 de diciembre de 2023

<https://governmentcontractsnavigator.com/2023/12/04/biden-administration-prioritizing-domestic-production-of-pharmaceuticals-again/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: producción nacional de medicamentos, prevenir la escasez de medicamentos, cadena de suministro de medicamentos

El 27 de noviembre, la Administración anunció otro panel de expertos para fortalecer la fabricación nacional de productos farmacéuticos. Este panel se denomina Consejo de Resiliencia de la Cadena de Suministro (*Supply Chain Resilience Council*). Los copresidentes del Consejo son Lael Brainard, directora del Consejo Económico Nacional de la Casa Blanca, y Jake Sullivan, consejero de seguridad nacional de la Casa Blanca. Entre los otros 25 miembros del Consejo se encuentran varios secretarios de agencias, el representante de comercio de EE UU, el presidente del Consejo de Asesores Económicos de la Casa Blanca y los directores de Inteligencia Nacional, la Oficina de Administración y Presupuesto y la Oficina para Políticas de Ciencia y Tecnología. El Consejo no incluye a ningún representante de la industria farmacéutica.

Gran parte del plan del Consejo para impulsar la fabricación nacional consiste en dotar al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS o *Department of Health and Human Services*) de nuevas facultades, en virtud del Título III de la Ley de Producción de Defensa (DPA o *Defense Production Act*), para invertir en la fabricación doméstica de medicamentos esenciales, contramedidas médicas y otros insumos que se consideran cruciales para la seguridad nacional. Se otorgará al HHS poder, en virtud de la Ley de Producción de Defensa, superior a la que se le concedió durante la pandemia de covid.

El HHS nombrará a un nuevo coordinador de Resiliencia y Escasez de la Cadena de Suministro (*Supply Chain Resilience and Shortage Coordinator*), y sus esfuerzos en el marco de la Ley de Producción de Defensa serán gestionados por la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégicas (ASPR o *Administration of Strategic Preparedness and Response*). La ASPR tiene la intención de utilizar la Ley de Producción de Defensa para promover la reubicación de las capacidades esenciales de fabricación, con el fin de fortalecer la respuesta a las emergencias de salud pública. La ASPR, en colaboración con el Departamento de Comercio, pondrá de relieve las posibles lagunas en la cadena de suministro de materias primas, ingredientes farmacéuticos activos (API o *active pharmaceutical ingredients*) y medicamentos esenciales.

El HHS ha identificado US\$35 millones para inversiones en la producción nacional de materias primas clave para medicamentos inyectables estériles. Esto ayudará a garantizar que EE UU cuente con todas las herramientas y recursos necesarios para prepararse, responder y recuperarse de futuras pandemias, amenazas biológicas y otras emergencias de salud pública.

El plan de la Administración para aumentar la producción nacional surge en medio de la escasez de medicamentos más grave que se ha producido en casi una década. Los fabricantes estadounidenses de fármacos dependen en gran medida de proveedores extranjeros (por ejemplo, China e India) para la producción de ingredientes farmacéuticos activos. Durante años, la industria y los expertos en seguridad nacional han estado solicitando el traslado de la fabricación de medicamentos a EE UU, en parte para protegerse de las interrupciones derivadas de una futura pandemia o un conflicto militar, y se habían quedado sin respuesta.

La cuestión sigue siendo si este plan de la Administración será algo más que una frase publicitaria en los medios de comunicación. Puede que usted esté leyendo esto y piense: ¿No hemos recorrido ya este camino? La respuesta es "sí". En agosto de 2020, el presidente Trump emitió la Orden Ejecutiva 13944 que ordenaba al gobierno a reducir su dependencia en otros países cuando comprara medicamentos esenciales. En junio de 2021, el presidente Biden emitió la Orden Ejecutiva 14017 para crear un consorcio público-privado, con el fin de aumentar la producción nacional de medicamentos esenciales.

Hasta la fecha, salvo en el caso de las vacunas, se ha destinado muy poca o ninguna financiación para relocalizar la producción de productos farmacéuticos o principios activos. No se han ofrecido incentivos a los fabricantes para que trasladen sus instalaciones de producción a EE UU. Por último, nadie parece tener en cuenta o entender que ningún fabricante farmacéutico trasladará sus instalaciones de fabricación a EE UU para producir los productos farmacéuticos a un coste más elevado, lo cual se traduciría en precios más altos sin el compromiso de comprar los medicamentos fabricados en EE UU.

España. El primer hub europeo de empresas de la industria farmacéutica llega a Madrid

Teresa Rey

Merca 2, 29 diciembre, 2023 10:19

<https://www.merca2.es/2023/12/29/industria-farmaceutica-hub-madrid-1528623/>

Net Pharma Hub, es un proyecto pionero en Europa destinado a la industria farmacéutica que acaba de aterrizar en Madrid. Su objetivo es reunir en un mismo espacio a más de 30 empresas vinculadas a servicios y tecnologías farmacéuticas. Las

compañías que integran el nuevo hub ofrecen formación, análisis y liberación de medicamentos, además de almacén y logística, y proporcionan un soporte global en diversas áreas, creando sinergias y aportando cobertura especializada.

Región clave para la I+D farmacéutica

La presidenta de la Comunidad de Madrid, Isabel Díaz Ayuso, ha inaugurado este nuevo espacio ubicado en Alcobendas. «Madrid se ha convertido en la región clave para la industria farmacéutica en España», ha señalado la presidenta, quien ha explicado que el modelo económico de su Gobierno se basa en «estimular su actividad, y facilitar inversiones y crecimiento».

También añadió que las instituciones deben apoyar iniciativas como esta: «Sabemos que las empresas y proyectos como estos solo prosperan cuando las instituciones proporcionamos únicamente estabilidad y confianza, pero no interferimos ni con ocurrencias ni con caprichos arbitrarios propios de la política».

Las empresas que van a formar parte de este hub, aportan igualmente asesoramiento en proyectos de industrialización para el desarrollo de productos en todas las etapas del proceso, desde el I+D hasta su puesta en el mercado.

En la Comunidad de Madrid hay 86 compañías dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos (el 24% del total nacional), que acaparan el 44,6% de la cifra de negocios de toda España, que emplean a más de 16.000 personas (el 26,6% del país) y que suma el 63,3% de las exportaciones.

En España, la inversión en investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos por parte de la industria farmacéutica innovadora ha aportado buenas cifras en general. De hecho, en 2022 alcanzó un nuevo máximo histórico al destinar 1.395 millones de euros a estas actividades, un 10,1% más que en 2021 y el mayor incremento de los últimos 15 años en esta partida.

La encuesta sobre I+D en la industria farmacéutica 2022, que Farmaindustria realiza cada año recogía además que el 60% de los casi 1.400 millones de euros mencionados se dedicaron a desarrollar ensayos clínicos -un 5,6% más que el año anterior y la partida que más inversiones representa dentro de las distintas fases de la investigación de nuevos tratamientos-.

La apuesta de las compañías por realizar investigación clínica en nuestro país ha aumentado a un ritmo medio anual acumulado del 5,7% en los últimos 10 años, pasando de los 479 millones de euros registrados en 2012 a los 834 millones de euros en 2022.

España es ya para muchas compañías farmacéuticas el segundo país del mundo en actividad en ensayos clínicos, sólo por detrás de Estados Unidos, y participa en uno de cada tres ensayos que se ponen en marcha en Europa.

Del mismo modo, la industria farmacéutica invirtió 175 millones de euros en investigación básica. Esta es la segunda partida con mayor dotación de recursos, que ha experimentado un crecimiento superior al 11% con respecto a 2021 y que supone que uno de cada ocho euros de la I+D biomédica se dedican a estas fases básica y preclínica, las más complejas. A esta le siguen los 114 millones dedicados al desarrollo tecnológico y otros 105 para labores de farmacoeconomía, epidemiología y estudios posautorización.

Alto impacto en inversión

Se trata de un sector con una actividad industrial potente y con un alto impacto en la inversión, la exportación y el empleo de nuestro país. Así lo reflejaba también el 'Estudio sobre la implantación industrial del sector farmacéutico en España', realizado por la consultora ManageArt para Farmaindustria en 2022. Según este documento la industria farmacéutica cuenta en España con más de 100 plantas de producción de medicamentos de uso humano, once de ellas de medicamentos biológicos. Si se suman las fábricas de producción de principios activos (46) y de uso veterinario (24), el total de plantas farmacéuticas en nuestro país asciende a 173, pertenecientes a 122 grupos empresariales.

La mayor concentración de las plantas identificadas se encuentra en Cataluña, seguida de la Comunidad de Madrid, Castilla y León, y Castilla-La Mancha.

Los datos de este estudio mostraban a su vez que España es uno de los países europeos con mayor potencial de fabricación de medicamentos. «Tenemos un potente tejido industrial con una alta presencia de empresas nacionales y multinacionales que tienen a nuestro país como pieza clave de su cadena de producción», afirmaba el subdirector general de Farmaindustria, Javier Urzay.

Otra variable importante es el alto nivel de internacionalización de las plantas españolas, que, según datos del INE y de la Secretaría de Estado de Comercio Exterior, superaría el 75% de la producción nacional.

El otro gran impacto de las plantas del sector está relacionado con el empleo, tanto por su efecto de arrastre en otros sectores como por la calidad de este, con un nivel salarial por encima de la media. El informe detalla que las plantas industriales de fabricación de medicamentos en España emplean de forma directa a más de 36.000 personas, con un crecimiento anual acumulado del 4,2% desde 2019.

México. Secretaría de Economía y Cofepris trabajan en crear una industria farmacéutica nacional

Veronica Reynold

El Heraldo 18 de octubre de 2023

<https://heraldodemexico.com.mx/economia/2023/10/18/secretaria-de-economia-cofepris-trabajan-en-crear-una-industria-farmacéutica-nacional-547928.html>

La Secretaría de Economía y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ([Cofepris](#)) impulsan la creación de una industria farmacéutica nacional, en donde el [nearshoring](#) jugará un papel importante en el abastecimiento de medicamentos de alta demanda y la producción de los ingredientes activos.

Raquel Buenrostro Sánchez, titular de [la Secretaría de Economía](#), destacó la importancia de impulsar una política pública adaptada a las necesidades actuales y que garantice medicamentos gratuitos a toda la población.

¿Cuáles son los planes para la nueva industria farmacéutica nacional?

Dicha política, detalló, incluye la creación de una industria farmacéutica nacional enfocada en medicamentos estratégicos, así como implementación de un esquema comercial que fomente la instalación de este sector y que permita la producción de medicamentos en territorio mexicano.

Además de establecer puentes comerciales a través de alianzas con los principales fabricantes de este sector y propiciar la armonización entre las agencias reguladoras y las farmacopeas.

Precisó que los insumos médicos que el Estado mexicano planea fabricar serán genéricos, mientras que los de alta demanda, así como los ingredientes activos, se producirán en el marco de la estrategia de *nearshoring*, es decir, en colaboración con las empresas más prestigiosas a nivel mundial.

Ello, durante su participación en el seminario binacional "Construyendo una cadena de suministro farmacéutico de alta calidad entre México y Estados Unidos", organizado por el subsecretario de Crecimiento Económico, Energía y Medio Ambiente del Departamento de Estado de Estados Unidos, José W. Fernández, junto con el Centro Wilson, el Instituto México y la Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés).

Alejandro Svarch Pérez: "Un facilitador que apoye las ideas transformadoras e industrias en crecimiento"

Por su parte, el titular de la Cofepris, Alejandro Svarch Pérez, destacó que la estrategia implementada por la Comisión, como

parte de la política de Estado, tiene como objetivo brindar certidumbre regulatoria, facilitar el acceso y contribuir a la protección contra riesgos sanitarios.

"En Cofepris conocemos bien la cadena de suministro que, sin duda, nos conecta a ambas naciones como nunca en la historia, pues autorizamos, vigilamos y regulamos desde el desarrollo hasta la publicidad de industrias como son la farmacéutica, de dispositivos médicos, cosméticos, plaguicidas y, por supuesto, alimentos", dijo.

Apuntó que estas industrias representan inversiones millonarias en ambos lados de la frontera, lo que exige aplicar estrategias cada vez más efectivas y ágiles para garantizar que la autoridad reguladora, sin renunciar a su función rectora y de protección de la salud, se convierta en un facilitador que apoye las ideas transformadoras e industrias en crecimiento.

Por lo anterior, refirió, Cofepris lleva a cabo iniciativas innovadoras, procesos de digitalización y, sobre todo, el fomento de la colaboración con actores nacionales, como la Secretaría de Economía; y a nivel internacional, con organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).

Así, la Secretaría de Economía destacó que, con estas acciones, el Gobierno de México destaca la importancia de colaborar entre agencias de regulación, optimizar las cadenas de suministro, así como instalar en territorio mexicano una industria farmacéutica regional orientada al fortalecimiento de la salud pública y a los medicamentos de alto consumo.

Ruanda. BioNTech hace hincapié en las asociaciones con África para el desarrollo de vacunas, pero se enfrenta al reto de garantizar una verdadera transferencia de tecnología.

(BioNTech Highlights African Vaccine Partnerships – But is Challenged to Ensure Real Tech Transfer)

Vijay Shankar Balakrishnan

Health Policy Watch, 18 de octubre de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/biontech-highlights-african-partnerships/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

Tags: desarrollo de la industria farmacéutica en África, proteger el mercado de las importaciones, respuesta a pandemia, autosuficiencia farmacéutica

La asociación del fabricante alemán de vacunas de ARNm, BioNTech, con las instalaciones de fabricación de vacunas en Ruanda, Senegal y Sudáfrica respaldarán la ambición que tiene la Unión Africana de producir el 60% de las vacunas que necesita el continente para el año 2040, según declaró la empresa, en la Cumbre Mundial de la Salud.

Sin embargo, Ayoade Alakija, excoordinadora humanitaria principal de Nigeria y embajadora en la Cumbre Mundial de la Salud, advirtió que África necesita contar con una "fabricación integral, de principio a fin" y no un "modelo de copiar y pegar".

"Lo que realmente importa son las asociaciones. Nadie puede hacerlo solo", recaló Sierk Potting, de BioNTech. "Lo que estamos intentando establecer ahora mismo, con los socios que

están alrededor de la mesa, y en Ruanda en África, es un primer paso hacia una verdadera fabricación en África".

A pesar de las limitaciones de la cuarentena pandémica, BioNTech tardó poco más de un año, desde la conceptualización de una instalación modular para la producción de vacunas de ARNm en Ruanda, en marzo de 2020, hasta el inicio de la construcción en dicho país, en junio de 2021, dijo Potting en una sesión organizada por la Asociación para la Fabricación de Vacunas en África (PAVM o *Partnership for African Vaccine Manufacturing*).

La PAVM se inició en abril de 2021 y es un componente clave de la ambición que tiene la Unión Africana de ampliar la producción local de vacunas. En la actualidad, menos del 1% de las vacunas que se administran en el continente se fabrican localmente, lo cual contribuyó a que el continente fuera el último en recibir las vacunas contra la covid-19 durante la pandemia.

"Tenemos que empezar a construir esto o, de lo contrario, volveremos a tener otra pandemia y no sucederá nada", afirmó Potting, añadiendo que la fabricación local en África es necesaria y factible a través de asociaciones con organizaciones como la Unión Africana y el Centro Africano para el Control y la Prevención de Enfermedades (Africa CDC o *African Centre for Disease Control and Prevention*).

Emile Bienvenu, director general de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Ruanda, destacó el enfoque estratégico de su país para lograr este objetivo, como parte de la PAVM.

"Para crear una industria de vacunas en África es necesario crear un entorno propicio, y los dos objetivos principales para Ruanda son atraer inversionistas y convertirse en un centro regional de producción de vacunas", declaró.

Bienvenu afirmó que la colaboración de Ruanda con BioNTech ha tenido éxito gracias a cinco factores clave: investigación y desarrollo, marco regulador, cadena de suministro, fabricación y capital humano.

También subrayó la importancia de la Agencia Africana de Medicamentos, la cual está en proceso de establecerse en Ruanda, para impulsar la fabricación de productos farmacéuticos en todo el continente.

No es transferencia de tecnología

Sin embargo, Alakija, que también fue enviada especial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la covid-19 (*ACT-Accelerator*) durante la pandemia, alertó sobre el peligro de las cortinas de humo.

"Lo que necesitamos en África es una fabricación integral", afirmó. "No necesitamos un modelo de copiar y pegar que sirva de apaciguamiento para mantener a África conforme", en referencia al enfoque modular autónomo que BioNTech ha enviado a los países africanos para poner en marcha una instalación de producción, y que ha promovido como una forma eficaz de poner en marcha la fabricación en la región.

"Así no funciona la transferencia de tecnología", declaró Alakija a *Health Policy Watch* en una entrevista posterior al panel. "No debemos endulzar las cosas: el debate no debe consistir en infantilizar a África, sino en descolonizarla".

Históricamente, el continente ha fabricado vacunas, pero la ineficacia, la corrupción y la falta de inversión han hecho que el continente dependa del norte global para la vigilancia de enfermedades y las herramientas de respuesta, criticó Alakija durante el panel.

"En África hemos tenido problemas de gobernanza, los cuales deberían discutirse primero dentro de casa, antes de hacer públicos planes audaces como los que se han expuesto hoy en el panel", dijo en la sesión.

Basta de manipular psicológicamente al pueblo africano

Alakija también cuestionó la ilusión de que se trata de un camino sin fisuras hacia la equidad de las vacunas en África, señalando las notorias realidades de los problemas de adquisición de vacunas que se observaron durante la pandemia de covid, y que aún no se han abordado de forma sistemática.

"África quería hacer compras conjuntas, pero BioNTech y Pfizer no querían vendernos", señaló, recordando el fracaso de los esfuerzos del Fideicomiso Africano para la Adquisición de Vacunas (AVAT o *African Vaccine Acquisition Trust*) por hacer compras al por mayor de vacunas contra la covid, poco después de que estas se comercializaran en los países desarrollados.

"Estoy sentada aquí (en este panel) ligeramente frustrada porque algunas de las cosas que estoy oyendo casi parecen manipulación psicológica".

"Si el dinero es poder, ¿el norte global, con su historial de acaparamiento de vacunas durante la pandemia de covid, estaría realmente dispuesto a perder su controvertido baluarte en un mercado de vacunas valorado en US\$5.000 millones?", preguntó Alakija.

"Por eso todos deberíamos aprender geopolítica, porque hasta que no tengamos la gobernanza adecuada, la mala gobernanza en África beneficiará a los países de ingresos altos".

Alakija también cuestionó el énfasis que se pone en la fabricación de vacunas, sugiriendo que centrarse en la infraestructura para la salud puede ser una prioridad más importante. "Esto supone un despilfarro de dinero: en cambio deberíamos estar invirtiendo en nuestros sistemas de salud".

Compromiso a largo plazo

Reflexionando sobre la PAVM y el ejemplo de Ruanda, Marie-Ange Saraka-Yao, de la plataforma mundial de vacunas Gavi, recalcó la importancia de hacer un esfuerzo sostenido y a largo plazo para fortalecer la fabricación de vacunas en África.

Saraka-Yao también subrayó la necesidad de adecuar el suministro a las necesidades reales, señalando el descenso de la demanda de vacunas contra la covid.

"Tenemos que encontrar un equilibrio tanto en la calidad del producto como en el precio", añadió, refiriéndose a la reciente controversia en Sudáfrica, cuando el gobierno optó por adquirir su vacuna contra el neumococo al fabricante indio Serum Institute of India, en lugar de hacerla localmente, porque la licitación con India era más asequible.

También presentó el nuevo instrumento financiero que Gavi está diseñando: el Acelerador Africano de la Fabricación de Vacunas (AVMA o *African Vaccine Manufacturing Accelerator*), cuyo objetivo es proporcionar apoyo para la adquisición sostenible y la fabricación de vacunas a largo plazo en el continente, como reconocimiento de los grandes costes iniciales a los que se enfrentan los nuevos fabricantes africanos de vacunas.

"Realmente se trata de apoyar a los fabricantes para que entren en este mercado, para que sean capaces de producir al menos 700 millones de dosis al año y a largo plazo", afirmó.

Fusiones y Compras de Empresas

El gigante biofarmacéutico Amgen resuelve las impugnaciones de la FTC y los Estados contra la adquisición de Horizon
(*Therapeutics Biopharmaceutical Giant Amgen to Settle FTC and State Challenges to its Horizon Therapeutics Acquisition*)
Federal Trade Commission, 1 de septiembre de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/09/biopharmaceutical-giant-amgen-settle-ftc-state-challenges-its-horizon-therapeutics-acquisition>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

Tags: fusiones anticompetitivas, FTC, Amgen, Horizon, Daiichi Sankyo, Novartis

Se prohibirá que Amgen aproveche su cartera de medicamentos para perjudicar a sus rivales y se le exigirá que solicite autorización previa antes de adquirir productos afines.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha llegado a un acuerdo con Amgen Inc. para abordar los posibles perjuicios para la competencia que se derivarían de su adquisición de Horizon Therapeutics plc por US\$27.800 millones. Como parte de un acuerdo a escala nacional sobre las oposiciones a la adquisición, la FTC y los fiscales generales de seis estados -California, Illinois, Minnesota, Nueva York, Washington y Wisconsin- también desestimarán la correspondiente orden judicial preliminar de un tribunal federal.

"La consolidación de la industria farmacéutica ha dado a las empresas el poder y el incentivo para otorgar descuentos excluyentes, que pueden disparar los precios de los medicamentos esenciales", dijo Henry Liu, Director de la Oficina de Competencia de la FTC. "La resolución propuesta hoy envía una señal clara de que la FTC y sus socios estatales analizarán las fusiones farmacéuticas que faciliten tales prácticas, y defenderán a los pacientes y la competencia en este mercado vital" (Nota de Salud y Fármacos: Los reguladores estaban preocupados por una práctica conocida como agrupación (*bundling*), por la que una empresa farmacéutica combina dos o más medicamentos en un paquete para su inclusión en el formulario de los seguros de salud y en las compras de los gestores de prestaciones farmacéuticas. Esta práctica ha suscitado inquietud porque una empresa puede ofrecer descuentos injustamente elevados por los paquetes con el fin de obtener un trato favorable para sus productos. La FTC había previsto la posibilidad de que Amgen generara paquetes que incluyeran a los medicamentos de Horizon, que no tienen competencia, para afianzar más los monopolios de esos productos).

En virtud de la orden propuesta, se prohíbe que Amgen agrupe productos de Amgen con Tepezza o Krystexxa, medicamentos de Horizon que se utilizan para tratar la enfermedad ocular tiroidea (TED) y la gota crónica refractaria (CRG), respectivamente. Amgen tampoco podrá condicionar ningún reembolso ni imponer otras condiciones contractuales por un producto de Amgen a la venta o posicionamiento de cualquiera de los medicamentos de Horizon. También se prohíbe que Amgen utilice cualquier descuento o cláusula contractual para excluir o perjudicar a cualquier producto que compita con Tepezza o Krystexxa.

La orden de consentimiento propuesta resuelve las acusaciones de la FTC y de los Estados de que la adquisición de Horizon por Amgen es contraria a la competencia, ya que el acuerdo permitiría que Amgen aprovechara su amplia cartera de

medicamentos superventas para presionar a las compañías de seguros y a los gestores de prestaciones farmacéuticas para que favorezcan los dos productos monopolísticos de Horizon - Tepezza y Krystexxa- o perjudiquen a los rivales de Tepezza o Krystexxa.

La orden propuesta también prohibirá que Amgen celebre cualquier acuerdo o entendimiento para adquirir cualquier producto o participación en cualquier empresa dedicada a la fabricación o venta de cualquier producto, biosimilar o equivalente terapéutico, que trate el TED o el CRG, a menos que reciba la aprobación previa de la Comisión.

Además, si Amgen desea adquirir cualquier producto precomercial que haya completado los ensayos clínicos que requiere la FDA para tratar la enfermedad ocular tiroidea o la gota crónica refractaria debe solicitar la aprobación de la FTC. Según los términos de la orden de consentimiento, Amgen está obligada a solicitar esta aprobación previa de la FTC hasta 2032, y a notificar a los estados cuando solicite la aprobación de la Comisión.

Todos los demás requisitos de la orden de consentimiento serán efectivos durante 15 años después de su finalización, incluido el requisito de que Amgen presente informes anuales de cumplimiento a la FTC y a los estados. Se designará un supervisor para verificar el cumplimiento por parte de Amgen, y los informes del supervisor se presentarán a la Comisión y a los estados.

La orden de consentimiento propuesta por la FTC, entre otras condiciones, también exige que Amgen:

- Entregue al monitor todos los contratos con pagadores que estén relacionados con la cobertura, colocación o posicionamiento de Krystexxa o Tepezza en EE UU en un plazo de 30 días a partir de la firma de dicho contrato.
- Notifique al monitor si Krystexxa o Tepezza cumplen las tres condiciones siguientes: 1) Krystexxa o Tepezza ha sido aprobado por la FDA para que el paciente se lo pueda autoadministrar; 2) la versión autoadministrada de Krystexxa o Tepezza está disponible en el mercado; y 3) la versión autoadministrada de Krystexxa o Tepezza cumple los demás requisitos para ser cubierta como producto de prestación farmacéutica.
- Exija que, anualmente, todos los empleados de Amgen con participación directa en la contratación o negociaciones con pagadores relacionadas con la compra, cobertura, colocación o posicionamiento de Krystexxa o Tepezza en los EE UU revisen la orden de consentimiento y reconozcan por escrito

(incluyendo por correo electrónico) que comprenden y cumplen las obligaciones de la orden.

En mayo de 2023, la FTC presentó una denuncia ante el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Norte de Illinois con el fin de bloquear la transacción propuesta. Además de alegar que la transacción daría a Amgen la capacidad y el incentivo para excluir a los rivales de Tepezza y Krystexxa, la denuncia afirmaba que el acuerdo afianzaría las posiciones de monopolio de Tepezza y Krystexxa en los mercados de la TED y la CRG, respectivamente, al sustituir a Horizon -con su cartera reducida, por Amgen, con su amplia y poderosa cartera de medicamentos superventas, aumentando así las barreras de entrada y disuadiendo a las empresas más pequeñas de competir agresivamente. Se trata del primer litigio de la FTC contra una fusión farmacéutica en más de una década.

La votación de la Comisión para aceptar la propuesta de orden de consentimiento para recibir comentarios públicos fue de 3-0, con la presidenta Lina M. Khan emitiendo una declaración separada, a la que se unieron la comisaria Rebecca Kelly Slaughter y el comisario Álvaro Bedoya.

La FTC publicará en breve el paquete del acuerdo de consentimiento en el Registro Federal. Las instrucciones para presentar observaciones figuran en el anuncio publicado. Los comentarios se deben recibir 30 días después de la publicación en el Registro Federal. Una vez procesados, los comentarios se publicarán en Regulations.gov.

EE UU. La FTC (*Federal Trade Commission*) intenta bloquear la adquisición por parte de Sanofi de un medicamento para enfermedades raras que amenaza el monopolio de Sanofi. El acuerdo con Maze Therapeutics eliminaría a un competidor emergente de Sanofi en el tratamiento de la enfermedad de Pompe, amenazando con paralizar la innovación y privar a los pacientes de precios más asequibles

(FTC Seeks to Block Sanofi's Acquisition of Rare Disease Drug that Threatens Sanofi's Monopoly Deal with Maze Therapeutics would eliminate a nascent competitor to Sanofi in Pompe disease drugs, threatening to stall innovation and deprive patients of lower drug prices)

FTC, 11 de diciembre de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/12/ftc-seeks-block-sanofis-acquisition-rare-disease-drug-threatens-sanofis-monopoly>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

Tags: Sanofi, Maze Therapeutics, enfermedad de Pompe, evitar los monopolios, abaratar los precios de los medicamentos

La Comisión Federal de Comercio (FTC) quiere bloquear la propuesta de Sanofi de comprar una licencia exclusiva para la terapia en desarrollo de Maze Therapeutics Inc. para el tratamiento de la enfermedad de Pompe.

La Comisión emitió hoy una denuncia administrativa y autorizó una demanda en un tribunal federal alegando que el acuerdo, valorado en hasta US\$755 millones, eliminaría a un competidor emergente que está listo para desafiar el monopolio de Sanofi en el mercado de terapias para la enfermedad de Pompe.

La enfermedad de Pompe es un problema genético debilitante y potencialmente mortal. Sanofi tiene el monopolio de los medicamentos aprobados por la FDA para tratar esta enfermedad. Según la denuncia de la FTC, el fármaco de Maze, un inhibidor de la glucógeno sintasa 1 llamado MZE001, se

usará en un ensayo de Fase 2 de Maze y, como primer medicamento oral disponible para los pacientes con enfermedad de Pompe, amenaza con socavar el monopolio de Sanofi.

Nota de Salud y Fármacos: Un artículo de FiercePharma [1] añade "la compra de Horizon es la última operación de fusiones y adquisiciones de Amgen en un momento en que la farmacéutica californiana se esfuerza por crecer internamente. Antes del anuncio de Horizon el año pasado, Amgen compró ChemoCentryx por US\$3.700 millones. Con esta operación, Amgen adquirió Tavneos, aprobado para tratar una rara enfermedad autoinmunitaria denominada vasculitis asociada a anticuerpos citoplasmáticos antineutrófilos. Otezla también llegó a manos de Amgen a través de una adquisición de US\$13.400 millones en 2019. Después de eso, Amgen compró Five Prime Therapeutics, Rodeo Therapeutics y Teneobio en rápida sucesión en 2021.

Los productos de Horizon pasarán a formar parte de un negocio de enfermedades raras de nueva creación, independiente del departamento de inflamación. Todos los empleados de Horizon pasarán a Amgen y se disolverá el nombre de Horizon.

1. Liu A. After short FTC fight, Amgen wraps up \$27.8B Horizon buyout. FiercePharma 6 de octubre de 2023

<https://www.fiercepharma.com/pharma/after-short-ftc-fight-amgen-wraps-278b-horizon-buyout>

La demanda, que también nombra a Genzyme Corporation, la subsidiaria de Sanofi que quiere obtener la licencia del medicamento de Maze, alega que la transacción protegería el monopolio de Sanofi y eliminaría la competencia entre Sanofi y Maze para desarrollar nuevos medicamentos para la enfermedad de Pompe, negando a pacientes y médicos los beneficios de la competencia, incluyendo precios más baratos y mayor innovación.

"La adquisición del medicamento para la enfermedad de Pompe de Maze por parte de Sanofi amenaza con privar a los pacientes de un tratamiento nuevo e innovador y mantener un status quo de precios exorbitantes para medicamentos esenciales que salvan vidas", afirmó Nate Soderstrom, subdirector interino de la Oficina de Competencia de la FTC. "La FTC está cuestionando

el acuerdo de Sanofi con Maze porque es fundamental que los pacientes y los médicos tengan acceso a opciones innovadoras y asequibles de tratamiento".

Como dueño del monopolio, Sanofi cobra cientos de miles de dólares por un tratamiento anual con sus terapias Pompe. Los medicamentos de Sanofi se administran mediante infusiones intravenosas prolongadas cada dos semanas, mientras que MZE001 de Maze, en forma de tableta oral administrada dos veces al día, reduciría significativamente la carga del tratamiento para los pacientes.

Según la denuncia de la FTC, Sanofi señaló a MZE001 como una amenaza significativa a su lucrativo monopolio Pompe poco después de que Maze revelara públicamente sus planes de desarrollarla en 2021. MZE001 amenaza no solo con captar una parte sustancial del mercado de Sanofi, sino también con potencialmente reemplazar los tratamientos de Sanofi como estándar de atención para la enfermedad de Pompe. La demanda alega que la adquisición propuesta ampliaría el poder de monopolio de Sanofi sobre los tratamientos para la enfermedad de Pompe y reduciría la competencia en la innovación para desarrollar nuevos medicamentos Pompe.

Además de la denuncia administrativa, la Comisión ha autorizado al personal de la FTC a solicitar una orden de restricción temporal y una orden judicial preliminar en un tribunal de distrito federal para impedir que Sanofi adquiera MZE001, en espera del procedimiento administrativo de la agencia. La demanda de la Comisión ante el tribunal federal se presentará ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Massachusetts. Más adelante se pondrá disposición del público una versión de la demanda.

La votación de la Comisión para emitir una queja administrativa y autorizar al personal a solicitar una orden de restricción temporal y una orden judicial preliminar en el tribunal de distrito federal fue 3-0.

La División de Fusiones I de la Oficina de Competencia de la FTC fue responsable de este asunto

NOTA: La Comisión emite una queja administrativa cuando tiene "razones para creer" que la ley ha sido o está siendo violada, y le parece que un procedimiento es de interés público. La emisión de la denuncia administrativa marca el inicio de un procedimiento en el que los alegatos serán juzgados en una audiencia formal ante un juez de lo administrativo.

La Comisión Federal de Comercio trabaja para promover la competencia y proteger y educar a los consumidores.

Nota de Salud y Fármacos. Según Endpoints [1], Sanofi anunció que se alejaría del acuerdo de licencia con Maze que valía hasta US\$755 millones en lugar de luchar contra la FTC.

Cuando cerró el trato a principios de este año, Maze dijo que la experiencia de Sanofi aceleraría la comercialización del producto. Y en un comentario a Endpoints, su director ejecutivo Jason Coloma dijo en un comunicado que no había indicios de que Sanofi estuviera retrasando el programa. Sólo descubrió que

el acuerdo estaba cerrado cuando leyó el comunicado de prensa de Sanofi.

Adquisiciones asesinas

Esta no es la primera vez que la FTC analiza una posible "adquisición asesina", término que se utiliza cuando se abandona el producto que se adquiere de otra empresa porque pondría en peligro un producto de la empresa que lo compra, pero es la primera vez que una impugnación de la FTC se dirige a un programa clínico de Fase I que tardara años en llegar al mercado, si es que algún día lo hace. En algún momento, la agencia solo analizaba estas adquisiciones cuando los productos estaban en las etapas tardías de desarrollo.

"Ahora, con esta transacción fuera de la mesa, Sanofi y Maze pueden continuar compitiendo en función de los méritos", dijo la FTC en un comunicado de prensa después del anuncio de Sanofi [2].

La agencia ha estado siguiendo partes de un plan que se presentó en un taller de junio de 2022, donde se presentaron trabajos que solicitaban mayor escrutinio antimonopolio en los acuerdos biofarmacéuticos. Entre ellos se encontraba una publicación de 2021, "Killer Acquisitions", que encontró que es menos probable que se desarrollen productos farmacéuticos cuando se superponen las carteras de productos de ambas empresas [3].

La FTC cree que la consolidación de la industria ha ocasionado un aumento de los precios de los medicamentos. Pero bajo la presidencia de Lina Khan, la FTC ha tenido un historial mixto, en el mejor de los casos, al promover teorías novedosas que disuadirían las grandes fusiones.

Por ejemplo, la FTC intentó bloquear la compra de Horizon Therapeutics por parte de Amgen por US\$27.800 millones, no basándose en carteras superpuestas, sino en que Amgen podría aprovechar su tamaño para eliminar a competidores emergentes. Después de una batalla de meses, el acuerdo se aprobó tras imponer condiciones prohibiendo que Amgen combine cualquiera de sus productos con dos de los medicamentos más exitosos de Horizon, algo que Amgen dijo que había prometido no hacer desde el principio.

Es posible que la agencia haya buscado un camino legal más fácil para atacar el acuerdo Sanofi-Maze.

"La teoría que la FTC propuso en este caso -un presunto monopolista que busca eliminar una amenaza potencial a su posición- está más en línea con las teorías de daño que la comisión ha perseguido históricamente", dijo Jeny Maier, socia y abogada antimonopolio de Axinn, Veltrop y Harkrider.

Patricia Danzón, profesora de gestión sanitaria en la Wharton School de la Universidad de Pensilvania, fue más allá en su evaluación de que la FTC se encuentra dentro del ámbito de la teoría jurídica dominante. "La FTC está basando su caso en la teoría anticompetitiva estándar", dijo Danzón.

Referencia

1. Jared Whitlock. Did the FTC have a good reason to block the Sanofi-Maze deal? Endpoints, 14 de diciembre de 2023

- <https://endpts.com/did-the-ftc-have-a-good-reason-to-block-the-sanofi-maze-deal/>
2. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/12/statement-regarding-termination-sanofis-proposed->

- [acquisition-maze-therapeutics-pompe-disease-drug?utm_source=govdelivery](https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/712506)
3. <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/712506>

Circulación de dinero desde BigPharma: Fusiones, adquisiciones y otro tipo de contratos desde el 15 de enero del 2023 hasta el 15 de enero del 2024

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27(1)

Tags: reguladores, conductas anticompetitivas, Amgen-Horizon, IQVIA-Propel Media, Sanofi-Maze Therapeutics, Illumina-Grail, Adquisiciones, Pfizer-Seagen, Bristol Myers Squibb-Karuna Therapeutics, Merck-Prometheus Biosciences, Abbvie-ImmunoGen, Abbvie-Cerevel Therapeutics, Biogen-Reata Pharmaceutical, Roche-Televant, Astellas Pharma-Iveric Bio, Bristol Myers Squibb-Mirati Therapeutics, Bristol Myers Squibb-RayzeBio, MSD-Daiichi Sankyo, conjugados anticuerpo-fármaco, ADC, oncología, AbbVie, AstraZeneca, Bavarian Nordic, Bayer, Biohaven, BioNTech, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, BMS, Daiichi Sankyo, Dr. Reddy's Laboratories, Eli Lilly, Gilead Sciences, Kite, GSK, Johnson & Johnson, Janssen, Merck, Merck KGaA, Moderna, Novartis, Novo Nordisk, Otsuka, Regeneron, Roche, Genentech, Sanofi, Pfizer, Shionogi, Takeda, Fusiones, Colaboraciones, Transacciones de potenciales productos, Transacciones de activos,

En este ítem encontrarán los siguientes contenidos:

1. Resumen de los hallazgos destacados y comentarios o preguntas de Salud y Fármacos
2. Perspectiva de organismos reguladores
 - 2.1. Adquisición de Horizon (Irlanda) por Amgen (EE UU) por US\$27800
 - 2.1. Demanda de la FTC contra IQVIA por su intención de adquirir Propel Media [14,15]
 - 2.3. La FTC (EE UU) y las “adquisiciones asesinas”: el caso del licenciamiento entre Sanofi y Maze Therapeutics [18,19]
 - 2.4. Evolución del caso Illumina-Grail y la Comisión Europea
 - 2.5. El futuro de los productos farmacéuticos: Estudiando el análisis de las fusiones farmacéuticas. Resumen del taller FTC-DOJ
3. Acuerdos entre compañías farmacéuticas
 - 3.1. Adquisiciones
 - 3.2. Fusiones
 - 3.3. Colaboraciones
 - 3.4. Transacciones de activos
4. Temas varios
 - 4.1. Escisión de Sandoz de Novartis [27,28]
 - 4.2. Compañías farmacéuticas e inteligencia artificial (IA)

- 4.3. Comentarios generales sobre panorama de fusiones y adquisiciones del 2023
- 4.4. Desafíos del sector de las CRO en el 2023: [37]
- 4.5. Enlace a análisis similar del 2022

1. Resumen de hallazgos destacados y comentarios o preguntas de Salud y Fármacos

- Con este ejercicio se puede apreciar con mayor claridad el volumen del sector tanto en dinero como en recursos humanos y extensión geográfica, así como la diversidad de actores asociados en todas las fases de desarrollo y comercialización de los medicamentos, que abarcan desde el área científica hasta los inversionistas. Esta precisión la hacemos con miras a invitar a visualizar las muy numerosas ramificaciones derivadas de la columna vertebral que es el modelo actual de I+D biofarmacéutica, las cuales entran dentro del ecosistema que consideramos que requiere mejora en transparencia, desarrollo centrado en las necesidades de las personas, transferencia de información y *know-how* y acceso asequible equitativo.
- Las **acciones regulatorias** emprendidas por los organismos de **control de conductas anticompetitivas** han sido efectivos para realizar ajustes en mega transacciones entre compañías (caso Amgen-Horizon), incrementar la defensa de los intereses de la población en general (casos IQVIA-Propel Media y Sanofi-Maze Therapeutics) y hasta para ordenar el deshacimiento de una de ellas (caso Illumina-Grail).
- En el siguiente cuadro reunimos las 10 adquisiciones y 1 colaboración cuyo monto de **pago inicial supera los US\$4000 millones** para el periodo 15 enero 2023 - 15 de enero 2024, con base en la información que revisamos y para todas aquellas transacciones que revelaron sus montos. Resaltamos estas transacciones en el documento colocándolas en negrilla y marcándolas con tres asteriscos (***)

	Empresa compradora	Empresa adquirida/contratada	Valor pagado (US\$ millones)	Sector/Tecnología en la que se invierte
1	Pfizer	Seagen	43000	Conjugados Anticuerpo-Fármaco (ADC)
2	Bristol Myers Squibb	Karuna Therapeutics	14000	Retorno a neuropsiquiatría y expansión en Alzheimer
3	Merck	Prometheus Biosciences	10800	Expansión en autoinmunes e inflamación
4	Abbvie	ImmunoGen	10100	Expansión en oncología y potenciales ADC

5	Abbvie	Cerevel Therapeutics	8700	Expansión en neurología y psiquiatría
6	Biogen	Reata Pharmaceutical	7300	Expansión en enfermedades neuromusculares
7	Roche	Televant	7100	Enfermedad inflamatoria intestinal
8	Astellas Pharma	Iveric Bio	5900	Expansión en ceguera y regeneración oftálmica
9	Bristol Myers Squibb	Mirati Therapeutics	5800	Expansión en I+D en oncología
10	Bristol Myers Squibb	RayzeBio	4100	Expansión en oncología en radiofarmacia
11	MSD	Daiichi Sankyo	4000*	Conjugados Anticuerpo-Fármaco (ADC)

* Este acuerdo tiene un pago potencial adicional por logro de metas de hasta US\$22000 millones

- Los voluminosos ingresos de **Pfizer** impulsados por las ventas de sus productos COVID-19 Comirnaty (vacuna) y Paxlovid (antiviral oral) le han permitido hacer en los últimos años adquisiciones de gran volumen. Pfizer tuvo US\$100.300 millones de ingresos en 2022 por lo que tenía un abundante músculo financiero para realizar la transacción por mayor valor en el 2023. [1]
- En los últimos trimestres, casi todas las grandes compañías farmacéuticas han hecho una incursión o han vuelto a los **conjugados anticuerpo-fármaco (ADC)**, enfoque quimioterapéutico que cada vez gana más popularidad. Aquí registramos varias adquisiciones o colaboraciones en este campo, entre las cuales se destacan por su monto Pfizer-Seagen, Merck-Daiichi Sankyo, AbbVie-Immunogen, Eli Lilly-Emergence Therapeutics, Johnson & Johnson-Ambrx Biopharma.
- La proyección del mercado en **oncología** es evidente:
 - BioNTech, que según sus resultados financieros del 2022 ese año tuvo utilidades superiores a los US\$10.000 millones, realizó varios movimientos para incursionar en el sector oncológico. [2]
 - Pfizer, tras recibir visto bueno para su adquisición de Seagen, Pfizer planea crear una nueva división de negocios de oncología que reportaría directamente al CEO. Las otras dos grandes unidades de negocio de la compañía serán la división comercial de EE UU y la división comercial internacional.
 - Abbvie, Merck, BMS, Eli Lilly están entre las otras compañías que hicieron grandes inversiones en el 2023 en este campo.
- **Otras Observaciones sobre transacciones de AbbVie:**
 - Inversión en ARN mensajero para oncología e inmunología
 - Inversión en enfermedades oculares
- **Otras Observaciones sobre transacciones de Astellas:**
 - Inversión en enfermedad de Pompe
 - Inversión en I+D de anticuerpos
 - Inversión en terapias celulares y genéticas para cáncer y enfermedades raras.
- **Observaciones sobre transacciones de AstraZeneca:**
 - Expansión en vacunas e inmunología
 - Inversión en oncología
 - Expansión en terapia celular.
- El presidente de AstraZeneca en China expresó el interés en “construir una empresa local y transnacional que ame al Partido Comunista y ame al país”; esto es coherente con los movimientos que ha hecho la compañía inglesa-sueca para convertirse en el fabricante de medicamentos extranjero más grande en el país asiático. [3]
- Inversión en vacunas de ARN mensajero
- Inversión en enfermedades neurodegenerativas
- Inversión en ADC
- Inversión en obesidad
- **Observación de transacción de Bavarian Nordic**
 - Inversión en inmunología, en capacidad de producción y en capacidad de desarrollo.
- **Observación de transacción de Bayer**
 - Inversión en tecnología informática para cálculos de química cuántica
- **Otras observaciones sobre transacciones de Biogen**
 - Inversión en atrofia muscular espinal y esclerosis lateral amiotrófica.
- **Observaciones sobre transacciones de Biohaven**
 - Inversión en neuro inflamación
- **Otras observaciones sobre transacciones de BioNTech**
 - Fortalecimiento de su plataforma en ARN
 - Inversión en oncología
 - Inversión en ADC
- **Observaciones sobre transacciones de Boehringer Ingelheim**
 - Fuerte inversión en oncología, incluye inmunomoduladores
 - Inversión en búsqueda de moléculas bioactivas nuevas
 - Inversión en terapias de precisión ocular usando algoritmos de IA
- **Otras observaciones sobre transacciones de BMS**
 - Inversión en neurología
 - Inversión en enfermedades neurodegenerativas.
 - Desarrollo de ADC
 - Inversión en terapias CAR-T
 - Fuerte inversión en oncología
 - Inversión en enfermedades autoinmunes

- **Observaciones sobre transacciones Daiichi Sankyo**
 - Inversión en sistema nervioso central
- **Observación sobre transacción de Dr. Reddy's Laboratories**
 - Aumento de presencia en EE UU
- **Observaciones sobre transacciones Eli Lilly**
 - Realizó por lo menos 4 adquisiciones importantes en este periodo, en el que ha recibido un impulso financiero y bursátil gracias a los resultados de su medicamento contra la diabetes Mounjaro, que también se receta para perder peso, y de su esperado fármaco contra el Alzheimer donanemab.
 - Inversión en psoriasis
 - Inversiones en ADC
 - Inversión en terapias celulares para diabetes.
 - Expansión en enfermedades cardiometabólicas. Al igual que con las adquisiciones de Novo Nordisk.
 - Inversión en oncología radiofarmacéutica
 - Inversión en AAV
 - Inversión en dolor periférico
 - Inversión en investigación a partir de IA
 - Inversión en terapia génica
- **Observaciones sobre transacciones Gilead Sciences**
 - Inversión en oncología y enfermedades inflamatorias
 - Kite: Inversión en tratamiento para mieloma múltiples
- **Observaciones sobre transacciones GSK**
 - Decidida expansión en área respiratoria
 - Inversión en antifúngicos
 - Inversión ADC
- **Observaciones sobre transacciones de Johnson y Johnson**
 - Inversión en ADC
 - Inversión en radioestimulantes para oncología
 - Janssen: inversión en oncología por la vía de terapias inmunológicas
 - Janssen: inversión en terapias CAR-T
 - Janssen: inversión en esclerosis múltiple remitente-recurrente
- **Observaciones sobre transacciones de Merck**
 - Aumento de inversión en enfermedades neurodegenerativas
 - Expansión en oncología por la vía de inmunoterapia
 - Inversión en inmunología
 - Inversión en degradadores de pegamento molecular
 - Inversión en optimización de producción de biológicos.
 - Fuerte inversión en ADC
- **Observaciones sobre transacciones de Merck KGaA**
 - Inversión en oncología, neurología, neuroinflamación e inmunología utilizando IA
 - Inversión en enfermedades autoinmunes e inflamatorias.
 - Inversión en oncología
- **Observaciones sobre transacciones de Moderna**
 - Inversión en terapias de edición génica
 - Inversión en vacunas oncológicas
- **Observaciones sobre transacciones de Novartis**
 - Inversión en enfermedades renales
 - Inversión en terapias de oligonucleótidos, que incluye ARNi
 - Inversión en enfermedades autoinmunes
 - Inversión en desórdenes de ánimo
 - Inversión en desarrollo de radioconjugados
 - Inversión en enfermedad cardiovascular
 - Inversión en terapias génicas
 - Inversión en descubrimiento por medio de IA
- **Observaciones sobre transacciones de Novo Nordisk**
 - Amplía fuertemente inversión en potenciales tratamientos contra la obesidad.
 - Inversión en condensados biomoleculares
 - Inversión en desarrollo de terapias celulares bioimpresas
 - Acuerdo para producción de insulina en Suráfrica.
 - Inversión en autoinyecciones
 - Desarrollo de nuevos tratamientos cardiometabólicos a partir de IA.
 - Inversión en hipertensión no controlada y en enfermedad renal
- **Observación sobre transacciones de Otsuka**
 - Inversión en psiquiatría y neurología
 - Inversión virus adenoasociados (AAV) para enfermedades oculares
- **Otras observaciones sobre transacciones de Pfizer**
 - Inversión en descubrimiento de potenciales medicamentos de ARN
 - Inversión en capacidad de fabricación
- **Observaciones sobre transacciones de Regeneron**
 - Inversión que refuerza posición en terapia génica y en tratamiento de pérdida de audición
 - Inversión en CRISPR para enfermedades neurológicas y musculares.
- **Otras observaciones sobre transacciones de Roche**
 - Inversión en obesidad, con o sin diabetes
 - Genentech: inversión en oncología
 - Genentech: inversión en conjugados de radioisótopos y péptidos.
 - Inversión en ARN para Alzheimer y la enfermedad de Huntington
- **Observaciones sobre transacciones de Sanofi**
 - Inversión en diabetes tipo 1 y enfermedades inmunomediadas.
 - Acuerdo con CRO para ensayos clínicos descentralizados
 - Inversión en inmunología
 - Inversión en colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
- **Observaciones sobre transacciones de Shionogi**
 - Inversión que expande experiencia en I+D de enfermedades infecciosas.
- **Observaciones sobre transacción de Takeda**
 - Inversión en cáncer colorrectal.
 - Inversión en esclerosis lateral amiotrófica

- Se recogen también algunas transacciones de otras compañías de menor tamaño.
- Además del panorama que ofrecemos aquí, este ecosistema incluye otros numerosos movimientos tales como:
 - Rondas de financiación con capital privado serie A, serie B, serie C (que incluyen por supuesto a los capitales de riesgo) e inclusive la salida a bolsas de valores, que es cuando una empresa privada vende por primera vez acciones al público al entrar a alguna bolsa de valores (Oferta Pública Inicial, IPO), de compañías emergentes.
 - Las transacciones de adquisiciones y colaboraciones entre las empresas que proveen servicios o productos a las grandes farmacéuticas, sin incluir a estas últimas. Entre estas encontramos a las pequeñas empresas biotecnológicas que desarrollan insumos y productos desde las fases iniciales, los proveedores de inteligencia e integración de datos de la práctica clínica y de los ensayos clínicos, agencias especializadas en inteligencia artificial (aprendizaje automático, aprendizaje profundo y grandes modelos lingüísticos), las CRO (Organizaciones de Investigación por Contrato, *Contract Research Organizations*), aquellas que suministran herramientas de investigación (anticuerpos, reactivos, biomarcadores, plataformas tecnológicas, etc.), aquellas que trabajan en la automatización de protocolos bioquímicos (preparación de muestras para la secuenciación del ADN), las CMO (Organizaciones de Fabricación por Contrato, *Contract Manufacturing Organizations*) y las CDMO (Organizaciones de Desarrollo y Fabricación por Contrato, *Contract Development and Manufacturing Organizations*), entre otras. En este ejercicio incluimos a manera de muestra sólo unas de ellas, pero son decenas más las que tuvieron lugar.
 - Los acuerdos, alianzas y financiación que establezca/reciba el sector de I+D en medicamentos de parte de gobiernos y filántropos.
- Se prohíbe a Amgen agrupar cualquiera de sus productos con Tepezza o Krystexxa en los reembolsos de productos o condiciones contractuales.
- Amgen también tiene prohibido adquirir productos o empresas que fabriquen cualquier producto para el tratamiento de la gota o la enfermedad ocular tiroidea "a menos que reciba la aprobación previa de la Comisión".
- Amgen también debe presentar contratos de pago en torno a Tepezza y Krystexxa y notificar a la FTC una vez que los medicamentos obtengan la aprobación para la autoadministración, se lancen en ese formato y obtengan cobertura. Todas estas medidas.

El acuerdo entre la FTC y Amgen se encuentra disponible al público, tendrá una vigencia de 15 años e incluye el mandato a los fiscales generales de seis estados (California, Illinois, Minnesota, Nueva York, Washington y Wisconsin) para también desestimar la medida cautelar preliminar del tribunal federal relacionada. [8,9,10]

Henry Liu, director de la Oficina de Competencia de la FTC, señaló: "La consolidación de la industria farmacéutica ha dado a las empresas el poder y el incentivo para participar en prácticas de reembolso excluyentes, que pueden provocar un aumento vertiginoso de los precios de los medicamentos esenciales... La resolución propuesta envía una señal clara de que la FTC y sus socios estatales examinarán las fusiones farmacéuticas que permiten tales prácticas y defenderán a los pacientes y la competencia en este mercado vital".

Si bien Amgen y Horizon pueden proceder con la fusión, este proceso en su conjunto puede sentar un precedente a tener en cuenta por parte de las compañías farmacéuticas al considerar realizar mega fusiones. De hecho, este proceso llevó a varias empresas a unirse para formar la Asociación para el Ecosistema de Ciencias de la Vida de EE.UU. (*Partnership for the US Life Science Ecosystem*) con el fin de promocionar la innovación que, según afirman, resulta de las fusiones y adquisiciones. [11]

Finalmente, a comienzos de octubre de 2023 Amgen y Horizon culminan la transacción, la cual contribuye a la estrategia de Amgen de mejorar su portafolio en enfermedades inflamatorias raras y de aumentar sus ingresos. [12] A parte de los citados atrás, Uplizna (inebilizumab-cdon) es otro de los medicamentos que adquiere Amgen con la compra de Horizon. [13]

2.2. Demanda de la FTC contra IQVIA por su intención de adquirir Propel Media [14,15]

En julio 2023 la Comisión Federal de Comercio de EE UU (FTC) demandó a IQVIA, solicitando medidas cautelares, para bloquear su adquisición de la firma Propel Media y así prevenir la consolidación de la publicidad programática de medicamentos de venta con receta. La demanda también busca eliminar cualquier incentivo que IQVIA pudiera tener "para ocultar información clave con el fin de impedir que las empresas rivales y los potenciales entrantes compitan de forma efectiva".

El tamaño de IQVIA, logrado en parte adquiriendo a la competencia, es difícil de dimensionar:

2. Perspectiva de organismos reguladores

2.1. Adquisición de Horizon (Irlanda) por Amgen (EE UU) por US\$27800

Esta fusión biofarmacéutica fue la de mayor valor del 2022 y en mayo de 2023 la Comisión Federal de Comercio de EE UU (FTC) interpuso una demanda para bloquearla, argumentando que Amgen podría aprovechar su lucrativa cartera de productos (que incluye a Enbrel (medicamento para la artritis reumatoidea)) para "afianzar las posiciones de monopolio" de dos de los medicamentos de Horizon entre las compañías de seguros y gestores de farmacias, a saber: Tepezza, contra la enfermedad tiroidea ocular, y Krystexxa, contra la gota crónica refractaria. [4,5,6]

Tras meses de disputas legales, la FTC y Amgen llegaron a un acuerdo (*consent order*), que busca abordar el posible daño a la competencia que podría derivarse de la fusión. [7] En este acuerdo:

- Según su sitio web, es el mayor proveedor mundial de datos sanitarios, los cuales obtiene de más de 550 proveedores y casi 100 fabricantes farmacéuticos.
- La compañía también rastrea datos de prescripción de medicamentos, recogidos de farmacias que cubren "el 93% de la actividad de prescripción ambulatoria" [de EE UU].
- Desvía información a través de un millón de fuentes de datos y procesa más de 100.000 millones de historiales médicos al año.
- En total, posee 1.200 millones de historiales de pacientes no identificados, así como las direcciones de correo electrónico del 95% de los profesionales sanitarios de EE UU.

La FTC pretende bloquear específicamente la compra de Propel porque Lasso Marketing, de IQVIA, y DeepIntent, de Propel Media, son dos de los tres principales proveedores de publicidad programática en el sector sanitario. La publicidad digital programática automatiza la asociación de vendedores, compradores, canales de medios y la segmentación de anuncios, en este caso de productos de prescripción. Por ejemplo, empresas como DeepIntent ayudan a las farmacéuticas y a los fabricantes de dispositivos a colocar anuncios delante de los médicos dondequiera que se conecten: en sitios de venta al por menor y medios de comunicación, revistas médicas, televisión en *streaming* e incluso en los historiales médicos electrónicos utilizados para hacer un seguimiento de la atención a los pacientes.

Según los abogados de la FTC, al poseer los datos y los negocios publicitarios, IQVIA podría controlar ambos lados del mercado y poner en desventaja a sus rivales cobrando más por sus datos. Además, la FTC agregó que la adquisición sugerida "aumentaría considerablemente la concentración del mercado [de publicidad digital en salud] que ya está altamente concentrado" y que ronda los US\$14.000 millones

El comunicado de la FTC señala que "la competencia en este mercado es necesaria para proteger a los pacientes de unos precios sanitarios más elevados que podrían repercutirse si el coste de comercialización de los productos sanitarios aumenta debido a la reducción de la competencia".

El desenlace [16,17]

Finalmente, cerrando el 2023, el juez distrital Edgar Ramos autorizó a la FTC las medidas cautelares para bloquear temporalmente la adquisición. En la decisión el juez expresó: "La FTC ha demostrado que existe una probabilidad razonable de que la adquisición propuesta afecte sustancialmente a la competencia en el mercado de referencia [publicidad digital programática] y que la equidad pesa a favor de la medida cautelar".

Ante esta decisión, IQVIA cancela su adquisición de Propel Media y DeepIntent

2.3. La FTC (EE UU) y las "adquisiciones asesinas": el caso del licenciamiento entre Sanofi y Maze Therapeutics [18,19]

El caso del licenciamiento entre Sanofi y Maze Therapeutics:

En diciembre 2023, horas después de que la FTC interpusiera una demanda para bloquear el acuerdo de licenciamiento entre Sanofi (Francia) y Maze Therapeutics (EE UU), la compañía francesa lo canceló.

Con esta demanda, la FTC de la administración Biden expande su actuación de observancia de las adquisiciones a un potencial fármaco que se encuentra en las primeras fases de desarrollo.

El acuerdo de licencia global se refería a un candidato a fármaco de fase 1 centrado en la enfermedad de Pompe, e incluía US\$150 millones como pago inicial y otros US\$600 millones por logro de metas. Sanofi ya tiene otros tratamientos de la enfermedad de Pompe lo que fue la alerta para la FTC.

Este precedente seguramente estará en el radar de los *Venture Capital* de biotecnología, que a menudo generan rendimientos a través de este tipo de acuerdos.

Intervención de la FTC

Si bien los comentarios de la FTC al acuerdo de las dos compañías tienen muchos segmentos ocultos (*redacted*), la agencia expresó en su comunicado de prensa que el acuerdo habría eliminado la naciente competencia que el candidato de Maze, aún en etapa inicial, planteaba para los medicamentos de Sanofi para la enfermedad de Pompe.

Sanofi por su lado expresó que no tenía intención de archivar ni de acabar con el programa que quería comprar.

La FTC argumentó que Sanofi tiene un monopolio de los tratamientos para la enfermedad de Pompe, que le permite cobrar cientos de miles de dólares por un año de tratamiento de sus terapias, el cual Maze podría haber desafiado. Ahora, con esta transacción fuera de la mesa, la Comisión expresó que Sanofi y Maze pueden competir basados en méritos.

Sin embargo, puesto que mucha de la información de la oposición de la FTC se ha mantenido bajo reserva, hay una corriente que cuestiona la decisión de la agencia, se pregunta si tienen documentos que demuestren que Sanofi querría archivar el producto de Maze y especulan con la posibilidad de que la Comisión haya tomado esta medida como parte de su ampliación de la visión antimonopolio, no sólo en el sector farmacéutico sino también en otras industrias. Esta misma corriente también considera que con este caso la FTC está sentando un precedente negativo que genera fricciones en el campo de los acuerdos y que inestabiliza la proyección de las compañías biotecnológicas.

De otro lado, otras interpretaciones expresan que la actuación de la FTC en este caso está en línea con las teorías del perjuicio que la comisión ha aplicado históricamente y que, aún más, la agencia basa su caso en la teoría estándar de la anticompetencia.

Adquisiciones asesinas

La expresión "adquisición asesina" se refiere a cuando el producto de una empresa adquirida se archiva porque pondría en peligro un producto de la empresa adquirente.

Si bien no es la primera vez que la FTC examina uno de estos casos, sí es la primera vez que la agencia examina el caso de un potencial producto en fase I, a años de eventualmente llegar al mercado. Los precedentes de actuación de la agencia para este tipo de adquisiciones se refieren a casos de productos maduros o en fase avanzada.

No obstante, todo parece indicar que la agencia está siguiendo la hoja de ruta trazada en un taller realizado en junio 2022, que incluía documentos en los que se pedía un enfoque antimonopolio más amplio de las operaciones biofarmacéuticas. Entre ellos figuraba una publicación de 2021, "*Killer Acquisitions*" (Adquisiciones letales), según la cual es menos probable que se desarrollen proyectos de fármacos cuando se solapan con la cartera de productos existente del adquirente. [20]

2.4. Evolución del caso Illumina-Grail y la Comisión Europea

Partiendo de lo último que publicamos sobre el particular, que informaba sobre la orden de la FTC a Illumina, compañía de genómica estadounidense, de desprenderse de Grail, desarrollador de pruebas de detección del cáncer basadas en la sangre y resultantes de la secuenciación genómica,[21] presentamos a continuación los avances posteriores hacia finales del 2023 [22,23]:

- En julio 2023, Illumina fue multada con US\$471 millones por la Unión Europea por haber cerrado la adquisición en agosto 2021, antes de contar con el visto bueno del regulador de la Comunidad Europea
- El 12 de octubre de 2023 la Comisión Europea ordenó a Illumina:
 - (1) Vender Grail
 - (2) Restablecer la situación que existía antes de que Illumina adquiriera Grail.
 Aquí está disponible el anuncio de prensa de la Comisión [24]
- Al exigir a Illumina que desinvertiera en Grail, la Comisión adoptó dos conjuntos de lo que describe como medidas reparadoras. Una de ellas consiste en medidas de desinversión, mientras que las otras son las medidas transitorias.
 - Medidas de desinversión. Las medidas de desinversión pretenden restablecer la independencia de Grail respecto a Illumina como si la adquisición no se hubiera producido. También intentan garantizar que Grail alcance el nivel de viabilidad y competitividad que existía antes de la adquisición. Por último, la desinversión debe estar preparada para ejecutarse en unos plazos concretos (que, por razones obvias, la Comisión no menciona) y debe ser lo

suficientemente segura como para dar un resultado satisfactorio. Illumina deberá presentar un plan que respete estos principios y esté sujeto a la aprobación de la Comisión.

- Medidas transitorias. Las medidas transitorias cubrirán el futuro inmediato hasta que la desinversión se haga realidad. Deben garantizar que Illumina y Grail sigan separadas y que Grail continúe siendo una empresa viable.
- En caso de incumplimiento de las medidas reparadoras, la Comisión puede imponer multas coercitivas de hasta el 5% del volumen de negocios medio diario total de la empresa, en virtud del artículo 15 de la Regulación de Fusiones de la UE (EUMR, *EU Merger Regulation*). Además, las empresas que incumplan las medidas reparadoras pueden ser multadas con hasta el 10% de su volumen de negocios mundial anual en virtud del artículo 14 del EUMR.
- Finalmente, en diciembre 2023, Illumina anunció que procederá según lo ordenado por los reguladores en EE UU y la UE, señaló el mecanismo financiero por medio del cual realizará la venta y dio como fecha de culminación el primer semestre de 2024.

Para más antecedentes también puede leer el anuncio de prensa de la Comisión mencionado atrás, así como esta publicación nuestra de principios del 2023 [25]

Paralelo a este proceso, en agosto 2023, Illumina llegó a un acuerdo de 3 años con Guardant Health para que esta última adquiera los suministros de secuenciación de ADN de Illumina; ambas han acordado compartir especímenes y muestras de sangre para la investigación del cáncer. Guardant Health es uno de los competidores de Grail en el desarrollo de análisis de sangre para cáncer. [26]

2.5. El futuro de los productos farmacéuticos: Estudiando el análisis de las fusiones farmacéuticas. Resumen del taller FTC-DOJ

Disponible en este enlace:
https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202302/69_el/

3. Acuerdos entre compañías farmacéuticas relacionados con medicamentos

3.1. ADQUISICIONES (organizadas por orden alfabético de comprador)

Comprador: Abbvie (orden cronológico)

Comprador: AbbVie

Adquisición: ImmunoGen

*****Valor:** US\$10.100 millones

Fecha fuentes: (1) 1 de noviembre, 2023;

(2,3,4,5) 30 noviembre, 2023

Fuentes: (1)<https://apnews.com/article/abbvie-immunogen-ovarian-cancer-e3272c5a700064bc88510c4f8584de1b>;

(2)<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/A>

(2)<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/A>

(2)<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/A>

Notas

- ImmunoGen es una compañía biotecnológica especializada en oncología, cuyo portafolio contiene conjugados anticuerpo-fármaco para tumores sólidos y cáncer de sangre.
- Con esta compra, AbbVie adquiere Elahere, ADC aprobado para cáncer de ovario por la FDA por la vía acelerada (2022) y está siendo estudiado en otros ensayos clínicos como monoterapia o en combinación en cáncer de ovario sensibles al platino. Este medicamento pertenece a los CAF. El retorno en ingresos de esta inversión se prevé para el 2027.

[bbVieanuncia-la-compra-de-la-farmaceutica-ImmunoGen-por-10000-millones-de-dolares-20231130-0080.html](https://www.espanol.com/invertia/observatorios/sanidad/2023/11/30/abbvie-adquiere-farmaceutica-immunogen-millones-dolares/813668921_0.html);

(3)https://www.espanol.com/invertia/observatorios/sanidad/2023/11/30/abbvie-adquiere-farmaceutica-immunogen-millones-dolares/813668921_0.html;

(4)<https://www.statnews.com/2023/11/30/abbvie-buys-immunogen-maker-of-targeted-cancer-drugs-for-10-billion/>; (5) <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/abbvie-diversifies-oncology-portfolio-with-10-1-bn-immunogen-acquisition/>

Comprador: AbbVie (EE UU)

Adquisición: Cerevel Therapeutics

*****Valor:** US\$8700 millones

Fecha fuentes: (1) 6 diciembre, 2023; (2,3) 7 de diciembre, 2023

Fuentes:

(1)<https://www.statnews.com/2023/12/06/abbvie-purchases-neuroscience-developer-cerevel/>;

(2)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/abbvie-ceo-gonzalez-brushes-ftc-concerns-cerevel-buy-acquisition-not-anti-competitive>;

(3)<https://endpts.com/abbvie-bets-that-nearly-20b-in-deals-can-bring-it-into-the-post-humira-fut>

- La aplicación de autorización de comercialización de Elahere en el territorio europeo está en revisión por parte de la EMA.
- Esta compra se da en un contexto desafiante para AbbVie:
 - Competencia fuerte de Humira (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) en el mercado estadounidense tras vencimiento de patente y entrada de competidores. En 2022 aportó US\$21000 millones a los ingresos totales de AbbVie (35% del total).
 - Imbruvica, medicamento de superventas en hemato-oncología, fue seleccionado como uno de los 10 medicamentos sujetos a la primera negociación de precios de los planes de seguro de Medicare en EE UU.

Notas

- La adquisición incluye la línea de desarrollo de productos experimentales en neurología y psiquiatría. Esta línea contiene varias moléculas en fase clínica para el Parkinson, la esquizofrenia, la epilepsia entre otras enfermedades.
- Cerevel se lanzó en el 2018 como parte de la decisión de Pfizer de cortar toda su división de neurociencia.
- El candidato de Cerevel con más posibilidades es tavapadona, potencial medicamento para Parkinson actualmente en fase III. Otro candidato estrella es la emraclidina, actualmente en fase II para esquizofrenia y con potencial para otras indicaciones. Otro candidato es el CVL-354.
- En el concepto del CEO de Abbvie, a pesar de que ambas compañías tienen un medicamento para la esquizofrenia, considera que no es anticompetitiva, dado que el mercado psiquiátrico es altamente concurrido y fragmentado. Confía pasará la prueba de la FTC.

Comprador: Astellas Pharma Inc.

Comprador: Astellas Pharma Inc.

(Japón)

Adquisición: IVERIC Bio, Inc. (EE UU)

*****Valor:** US\$5900 millones

Fecha fuentes: (1) abril 30, 2023; (2) mayo 1, 2023; (3) 3 mayo, 2023; (4) 5 agosto, 2023

Fuentes:

(1)<https://investors.ivericbio.com/news-releases/news-release-details/astellas-enters-definitive-agreement-acquire-iveric-bio>;

(2)<https://www.mdlinx.com/news/japan-s-astellas-to-buy-iveric-bio-for-5-9-billion-to-expand-eyesight-treatments/3jGgYNI9v0LVJ60o8xxpTd>;

(3)<https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/05/03/ophthalmology-specialist-iveric-snapped-up-by-astellas-for-5.9-billion>;

(4)<https://www.astellas.com/en/news/28281>

Notas

- Iveric Bio es conocida por su experiencia excepcional en la I+D en terapias oftalmológicas y por tener capacidades a lo largo de toda la cadena de valor en este campo.
- El producto líder de Iveric se llama Avacincaptad Pegol ("ACP"), dedicado a la Atrofia Geográfica ("AG") secundaria a la Degeneración Macular Asociada a la Edad ("DMAE"). La FDA lo aprobó en agosto 2023 y es el segundo medicamento aprobado en EE UU para esta indicación
- El ACP es un fármaco oligonucleótido diseñado para bloquear la escisión de C5, proteína del sistema inmunitario del complemento; la desregulación de esta proteína conduce a una inflamación perjudicial relacionada con el desarrollo de la AG.
- La transacción también incluye el resto de la experiencia e infraestructura en productos oftálmicos de Iveric.
- Esta adquisición abre la oportunidad de crear una entidad en oftalmología de nivel mundial.
- "Ceguera y regeneración es uno de los cinco focos priorizados por Astellas en I+D.
- Esta adquisición busca contribuir a las metas de ingresos de Astellas para el 2025 y a compensar las pérdidas derivadas de la expiración de la patente de Xtandi (tratamiento contra el cáncer de próstata), a finales de esta década.
- Esta es la quinta adquisición más grande de Astellas fuera de Japón.

Comprador: AstraZeneca (orden cronológico)

Comprador: AstraZeneca (Reino Unido)
Adquisición: Icosavax (EE UU)
Valor: US\$838 millones como pago inicial.
 Potencial pago de US\$262 millones según logro de metas
Fecha fuente: (1) 12 de diciembre, 2023; (2,3) 13 de diciembre, 2023
Fuente: (1)<https://endpts.com/icosavax-buyout-caps-astrazenecas-long-search-for-a-vaccine-platform/>; (2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/astrazeneca-to-acquire-icosavax/>;
 (3)<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/astrazeneca-buy-rsv-vaccine-maker-icosavax-11-bl-2023-12-12/>

Notas

- Icosavax desarrolla vacunas para enfermedades infecciosas usando la tecnología de partículas proteicas similares a virus (VLP).
- La adquisición incluye un candidato de vacuna bivalente contra RSV y hMPV en fase III para adulto mayor (IVX-A12), la cual se agregaría al actual portafolio de AstraZeneca para RSV
- Esta compra forma parte de la búsqueda de AstraZeneca de una plataforma que ayudara a definir la división que engloba sus negocios de vacunas e inmunología.
- La vicepresidenta de vacunas y terapias inmunes de AstraZeneca confía que Icosavax y su experiencia en VLP se convierta en el pilar de la estrategia complementaria de la compañía para desarrollar tanto vacunas como anticuerpos contra los virus respiratorios.

Comprador: AstraZeneca (Reino Unido y Suecia)
Adquisición: Gracell Biotechnologies (China)
Valor: Hasta US\$1.200 millones
Fecha fuente: 26 de diciembre, 2023
Fuente:
<https://www.reuters.com/markets/deals/aztrazeneca-buy-china-based-gracell-biotechnologies-12-bl-deal-2023-12-26/>

Notas

- Esta adquisición forma parte de la estrategia de AstraZeneca de crecer en el campo de la terapia celular e impulsar su presencia en China, el segundo mercado farmacéutico más grande del mundo. Actualmente AstraZeneca es uno de los más grandes fabricantes de medicamentos en el país asiático.
- Este acuerdo lleva a AstraZeneca varios potenciales productos basados en terapia celular CAR-T.

Comprador: Biogen (orden cronológico)

Comprador: Biogen (EE UU)
Adquisición: Reata Pharmaceuticals (EE UU)
*****Valor: US \$7300 millones**
Fecha fuentes: (1,2) 28 julio, 2023;
Fuentes:
 (1)<https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-ponies-73b-rare-disease-specialist-reata-and-potential-blockbuster-skyclarys/>; (2)
<https://www.statnews.com/2023/07/28/biogen-to-acquire-reata-pharmaceuticals-in-7-billion-deal/>

Notas

- La adquisición incluye a Skyclarys, el primer tratamiento para la ataxia de Friedreich aprobado por la FDA en febrero 2023. Esta ataxia es un trastorno neurológico hereditario raro.
- Esta adquisición va en línea con el enfoque estratégico de Biogen en enfermedades neuromusculares, por ejemplo en atrofia muscular espinal (Spinraza) y esclerosis amiotrófica lateral (Qalsody)
- Skyclarys viene con un vale de revisión prioritaria ante la FDA (*priority review voucher, PRV*), el cual Biogen aún no decide si lo venderá o utilizará.

Comprador BioNTech (orden cronológico)

Comprador: BioNTech (Alemania)
Adquisición: AexeRNA (EE UU)
Valor: No revelado
Fecha fuentes: (1) 6 de noviembre 2023; (2) 8 de noviembre, 2023
Fuente: (1)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/biontech-adds-bispecific-candidate-mrna-delivery-startup-cancer-work-takes-center-stage/>;
 (2)<https://bioprocessintl.com/bioprocess-insider/deal-making/biontech-buys-lnp-startup-and-seeks-further-ma-ops/>

Notas

- AexeRNA es una pequeña empresa emergente que desarrolla terapias de ARN mensajero usando su sistema de próxima generación de entrega de nanopartículas lipídicas, programable y que describe como altamente potente.
- Este movimiento fortalece la plataforma de BioNTech de ARNm con nueva tecnología.
- Drew Weismann, co-fundador de AexeRNA, recibió el Nobel de Medicina, junto a Katalin Karikó, por sus descubrimientos que dieron pie al desarrollo de vacunas de ARN mensajero contra la Covid-19

Comprador: BMS (Bristol Myers Squibb) (orden cronológico)

Comprador: BMS (Bristol Myers Squibb) (EE UU)

Adquisición: Mirati Therapeutics (EE UU)
*****Valor: US\$4800 millones y US\$1000 millones en derechos de valor contingente no negociables**

Fecha fuentes: (1) 8 de octubre, 2023; (2,3) 9 de octubre, 2023; (4) 16 de octubre, 2023; (5) 20 de diciembre, 2023

Fuentes: (1)<https://endpts.com/bristol-myers-to-buy-mirati-therapeutics-for-4-8b/>; (2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bms-to-buy-mirati/>; (3)<https://www.mdlinx.com/news/bristol-myers-squibb-to-acquire-mirati-in-up-to-5-8-billion-deal/1f4MgMpofX6Ewg9bjV954j>; (4)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bristol-myers-squibb-acquires-mirati/>; (5)<https://endpts.com/bristol-myers-gets-regulatory-clearance-to-close-mirati-deal-as-ftc-increases-pressure-on-pharma-ma/>

Notas

Mirati se enfoca en el descubrimiento, diseño y desarrollo de tratamientos oncológicos. La adquisición implica que BMS gana los derechos sobre varios activos en fase clínica dirigidos a los factores genéticos de determinados cánceres. La adquisición incluye el medicamento oncológico Krazati (adagrasib), aprobado recientemente como segunda línea de tratamiento en adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación G12C de KRAS. Su aprobación por la FDA fue por la vía acelerada.

El competidor de Krazati es Lumakras (Amgen, también aprobado por la vía acelerada de la FDA).

Mirati podría obtener US\$1000 millones adicionales en derechos de valor contingente si logra la autorización de comercialización de la FDA para el inhibidor MRTX1719 estudiado en cáncer de pulmón no microcítico y otros, dentro de los siete años siguientes al cierre del acuerdo.

Esta adquisición forma parte de la estrategia de BMS de expandir su portafolio y línea de desarrollos en oncología. También busca compensar las pérdidas en ingresos por vencimientos de patentes hacia el final de esta década (Revlimid (cáncer en sangre), Eliquis (anticoagulante)) y Opdivo.

A finales del 2023, BMS recibió luz verde de parte de las agencias que vigilan las prácticas monopólicas para proceder con la culminación del acuerdo.

Comprador: BMS (EE UU)

Adquisición: Karuna Therapeutics, Inc.

*****Valor: US\$14.000 millones**

Fecha fuentes: (1,2) 22 de diciembre, 2023; (3) 2 de enero, 2024

Fuente:

(1)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/bms-unwraps-14b-deal-karuna-adding-schizophrenia-drug-awaiting-fda-ok>; (2)<https://www.statnews.com/2023/12/22/bristol-myers-to-purchase-karuna-maker-of-schizophrenia-drug-for-14-billion/>; (3)<https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/01/02/Bristol-Myers-Squibb-buys-Karuna-Therapeutics-for-14-billion>

Notas

Esta adquisición incluye un potencial tratamiento (KarXT) para la esquizofrenia, lo cual representaría un avance terapéutico en muchos años. Este candidato fue aceptado para revisión de la FDA en noviembre 2023.

KarXT es una combinación de xanomelina-trospium que estimula los receptores muscarínicos M1 y M4 de la acetilcolina para pacientes adultos con esquizofrenia. Karuna también la está evaluando para la psicosis en la enfermedad de Alzheimer (enfermedad sin tratamiento en la actualidad) y como coadyuvante en otros tratamientos aprobados para la esquizofrenia; el equipo médico de BMS le ve potencial para otras indicaciones también.

Esta compra marca el retorno de BMS a la neuropsiquiatría y la ampliación de su portafolio en Alzheimer. El antipsicótico Amplify fue en su momento un éxito en ventas para BMS hasta que entró la competencia.

Mientras el acuerdo avanza, BMS y Karuna están trabajando en el lanzamiento de KarXT buscando un rápido cambio prescriptor que le favorezca. La estrategia incluye médicos privados, centros comunitarios de salud mental, instituciones psiquiátricas, pagadores estatales y nacionales y la población de Medicaid y Medicare.

La adquisición también da a BMS otros potenciales productos que actúan por la vía muscarínica sobre los desórdenes de ánimo.

Comprador: BMS (EE UU)

Adquisición: RayzeBio

*****Valor: US\$4.100 millones**

Fecha fuentes: (1,2,3) 26 de diciembre, 2023

Fuentes:

(1)<https://www.reuters.com/markets/deals/bristol-myers-buy-rayzebio-about-41-billion-2023-12-26/>; (2)<https://www.statnews.com/2023/12/26/bristol-myers-rayzebio-cancer-startup-radiopharmaceuticals/>; (3)<https://health.economictimes.indiatimes.com/news/pharma/pharma-industry/astrazeneca-to-buy-chinas-gracell-biotechnologies-in-1-2-bln-deal/106292062>

Notas

- Esta adquisición busca ampliar la unidad de negocio en oncología de BMS con enfoque en radio farmacia.

- BMS adquiere una potencial terapia radiofarmacéutica en fase final, RYZ101, que está siendo evaluada en cáncer neuroendocrino

- También se interpreta que esta y la adquisición de Karuna buscan compensar las pérdidas de ingresos por vencimiento de protección patentaria.

- Con esta compra, BMS también adquiere la fábrica de RayzeBio en Indiana, así como potenciales tratamientos en cáncer de riñón, hígado y otros.

Comprador: Boehringer Ingelheim**Comprador:** Boehringer Ingelheim (Alemania)**Adquisición:** T3 Pharmaceuticals AG (Suiza)**Valor:** US\$509 millones**Fecha fuentes:** (1) 22 de noviembre de 2023; (2) 23 de noviembre, 2023**Fuentes:** (1)<https://www.boehringer-ingelheim.com/science-innovation/human-health-innovation/boehringer-acquires-t3-pharma>;(2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/boehringer-ingelheim-acquires-t3-pharma-for-509m/>**Notas**

- Con esta adquisición Boehringer expande su portafolio de tratamientos inmunomoduladores contra el cáncer.
- T3 Pharma es una compañía biotecnológica especializada en la fase clínica en terapia oncológica bacteriana. Ha desarrollado una plataforma terapéutica que utiliza bacterias vivas para administrar proteínas inmunomoduladoras a las células cancerosas y los microentornos tumorales.
- Boehringer venía haciendo seguimiento a T3 Pharma desde hace años. En el 2020 colideró una financiación de Serie C (US\$27 millones)

Comprador: Eli Lilly (orden cronológico)**Comprador:** Eli Lilly (EE UU)**Adquisición:** DICE Therapeutics**Valor:** US\$2400 millones**Fecha fuente:** Junio 20, 2023**Fuente:** <https://www.statnews.com/2023/06/20/eli-lilly-to-acquire-dice-therapeutics-in-2-4-billion-deal/>**Notas**

- DICE es una compañía pequeña que estaba desarrollando un tratamiento oral experimental para la psoriasis (DC-806).
- En caso de que DC-806 sea aprobado, ayudará a Lilly a compensar la pérdida de ingresos por la entrada de competencia de su medicamento Taltz (anticuerpo monoclonal usado para la psoriasis).

Comprador: Eli Lilly**Adquisición:** Emergence Therapeutics (Alemania)**Valor:** No revelado**Fecha fuente:** Junio 29, 2023**Fuente:**<https://www.biopharmadive.com/news/lilly-acquire-emergence-adc-cancer-drugs/654326/>**Notas**

- Emergence es una compañía emergente (*startup*) biotecnológica alemana enfocada en conjugados anticuerpo-fármaco.
- El candidato líder de Emergence, EUx-22, se enfoca en la proteína nectina-4, la cual está sobre expresada en la mayoría del cáncer de vejiga.
- Esta adquisición forma parte del fortalecimiento que está haciendo Eli Lilly de su línea oncológica.

Comprador: Eli Lilly & Co**Adquisición:** Sigilon Therapeutics**Valor:** US\$34,6 millones en pago inicial más pagos adicionales por el logro de metas**Fecha fuentes:** (1) Junio 29, 2023; (2) Junio 30, 2023**Fuentes:**(1)<https://www.reuters.com/markets/deals/eli-lilly-buy-sigilon-therapeutics-expand-diabetes-treatments-2023-06-29/>; (2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/lilly-to-acquire-sigilon/>**Notas**

- Lilly ya era accionista de Sigilon
- La adquisición total trae consigo el acceso a terapias celulares experimentales que buscan dar soluciones de largo plazo a la diabetes.
 - Los accionistas de Sigilon recibirán un valor adicional por lograr metas de desarrollo y regulatorias, que llevará a un valor total máximo de US\$309 millones, excluyendo las acciones de Lilly.
 - Las dos compañías han sido aliadas desde 2018, cuando Lilly pagó a Sigilon US\$63 millones por un licenciamiento para desarrollar terapias celulares para la diabetes e hizo una inversión en acciones de valor no revelado

Comprador: Eli Lilly & Co (EE UU)**Adquisición:** Versanis**Valor:** máximo US\$1925 millones, repartidos entre un pago inicial y pagos adicionales por hitos en desarrollo y ventas**Fecha fuentes:** (1) Julio 14, 2023; (2) Julio 17, 2023**Fuentes:**(1)https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20230714/lilly-adquiere-startup-biofarmaceutica-versanis-millones-euros/778922476_0.html; (2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/lilly-to-acquire-versanis/>**Notas**

- Versanis es una compañía emergente (*startup*) biotecnológica especializada en medicamentos contra la obesidad y otras enfermedades cardiometabólicas.
 - El potencial producto líder de Versanis es bimagrumab, un anticuerpo monoclonal actualmente en ensayos fase 2b en tratamiento de obesidad en adultos, ya sea como monoterapia o junto con la semaglutida (Novo Nordisk).

Comprador: Eli Lilly (EE UU)

Adquisición: Point Biopharma Global (EE UU)

Valor: US\$1400 millones

Fecha fuentes: (1,2) 3 de octubre, 2023

Fuentes:

(1)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/illy-makes-splash-surfing-radiopharmaceutical-wave-14b-acquisition>;

(2)<https://www.reuters.com/markets/deals/eli-lilly-buy-point-biopharma-14-billion-2023-10-03/>

Notas

- Esta adquisición introduce a Eli Lilly en el escenario de tratamientos oncológicos radiofarmacéuticos y le da control sobre potenciales radioligandos, actualmente en fase clínica y preclínica.
- Además, esta adquisición también otorga a Eli Lilly una fábrica de radiofarmacéuticos en Indiana y un centro de I+D en Canadá.
- Los dos potenciales radioligandos estrella de Point están en fase III para tratar el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración tras un tratamiento de segunda línea (PNT2002) y tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (PNT2003).
- Desde el 2022 Point llegó a un acuerdo de exclusividad de estos dos potenciales tratamientos con Lantheus, el cual sigue intacto a pesar de esta adquisición.

Comprador: Eli Lilly (EE UU)

Adquisición: Mablink Bioscience (Francia)

Valor: No revelado

Fecha fuente: 19 de octubre, 2023

Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/eli-lilly-expands-adc-scope-with-mablink-bioscience-acquisition/>

Notas

- Lilly tiene previsto utilizar la tecnología PSARLink de Mablink, que disfraza las moléculas anticancerígenas, lo que permite administrarlas con precisión a las células cancerosas sin afectar a las sanas. Esta tecnología ampliará el uso de los conjugados anticuerpo-fármaco (ADC).

Comprador: GSK (orden cronológico)

Comprador: GSK plc

Adquisición: BELLUS Health Inc.

Valor: US\$2000 millones

Fecha fuente: Junio 28, 2023

Fuente: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-completes-acquisition-of-bellus-health/>

Notas

- BELLUS es una empresa biofarmacéutica en fase avanzada que trabaja en la tos crónica refractaria (RCC).
- La adquisición incluye a camlipixant, un antagonista de P2X3 potencialmente el mejor en su clase y altamente selectivo, actualmente en fase III de desarrollo para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con RCC.
- Actualmente no existen tratamientos aprobados para la RCC en EE UU ni Europa
- GSK lleva más de 50 años en el área respiratoria.

Comprador: GSK (Reino Unido)

Adquisición: Aiolos Bio (EE UU y Reino Unido)

Valor: Pago inicial de US\$1000 millones y potencialmente US\$400 millones más según logro de metas.

Fecha fuente: (1) 9 de enero, 2024;

(2) 10 de enero, 2024

Fuente:

(1)<https://endpts.com/jpm24-gsk-to-buy-asthma-biotech-aiolos-bio-for-up-to-1-4b-three-months-after-startup-emerged/>;

(2)<https://elglobal.es/industria/gsk-refuerza-su-portfolio-en-enfermedades-respiratorias/>

Notas

- Aiolos es un desarrollador de medicamento para el asma de fase clínica.
- Esta compra supone uno de los procesos más rápidos entre la presentación de una nueva empresa (*start up*) y su compra en los últimos tiempos en el sector de la biotecnología. Aiolos fue presentada tan solo tres meses antes tras lograr financiación en una Serie A.
- El producto con mayor potencial de Aiolos es AIO-001, anticuerpo monoclonal para el asma en adultos, antagonista en la vía TSLP, que está listo para entrar a fase II. Potencialmente sería administrado cada seis meses.
- Esta compra forma parte de la estrategia de GSK de fortalecer su portafolio en biológicos para enfermedades respiratorias.
- El acuerdo también incluye el pago por logro de metas y regalías a Hengrui Pharma, compañía china que licenció el producto previamente a Aiolos.
- AIO-001 tiene potencial para otras indicaciones adicionales dado que la vía TSLP está asociada a la respuesta inflamatoria en enfermedades alérgicas e inflamatorias.

Comprador: Johnson & Johnson**Comprador:** Johnson & Johnson (EE UU)**Adquisición:** Ambrx Biopharma (EE UU)**Valor:** US\$2000 millones**Fecha fuentes:** (1) 8 de enero, 2024; (2) 9 de enero, 2024**Fuentes:** (1)<https://endpts.com/jj-makes-2b-push-into-adcs-with-ambrx-buyout-in-oncology-deal-spreed/>; (2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/johnson-and-johnson-ambrx/>**Notas**

- Ambrx es una compañía biotecnológica de fase clínica. Su portafolio incluye productos en fase preclínica y clínica.
- Esta compra incrementa la inversión de J&J en el sector de los conjugados anticuerpo-fármaco (ADC).
- Con esta adquisición, J&J adquiere tres potenciales productos: ARX517 (cáncer de próstata metastásico resistente a la castración), ARX788 (cáncer de seno HER2+ metastásico) y ARX305 (carcinoma de células renales).
- J&J tiene otros medicamentos oncológicos aprobados y en su portafolio de desarrollo.

Comprador: Merck (orden cronológico)**Comprador:** Merck (EE UU)**Adquisición:** Prometheus Biosciences (EE UU)*****Valor:** US\$10.800 millones**Fecha fuentes:** (1 y 2) 16 abril, 2023; (3) 18 de abril, 2023**Fuentes:**(1)<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Merck-adquiere-la-empresa-de-biotecnologia-Prometheus-por-casi-11000-millones-de-dolares-20230416-0037.html>; (2)<https://www.statnews.com/2023/04/16/merck-acquires-prometheus-biosciences-inflammatory-bowel-disease-drugs>; (3)<https://www.forbesargentina.com/negocios/la-farmaceutica-msd-merck-norteamericana-realiza-una-nueva-adquisicion-us-11000-millones-n32463>**Notas**

- Prometheus está enfocada en el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamación, a través de medicina de precisión.
- Esta adquisición forma parte de la estrategia de Merck de impulsar su portafolio de investigación y de llevar medicamentos nuevos al mercado antes de que Keytruda (oncológico) pierda su protección de patente en 2028.
- PRA023, candidato de Prometheus contra la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, tiene hasta el momento una buena combinación de seguridad y eficacia; quedan por delante los ensayos clínicos de fase final. PRA023 es un anticuerpo monoclonal humanizado (mAb) dirigido al ligando 1A (TL1A), un objetivo asociado tanto con la inflamación intestinal como con la fibrosis.

Comprador: Merck & Co (MSD)**Adquisición:** Caraway Therapeutics, Inc. (EE UU)**Valor:** Hasta US\$610 millones (el pago inicial no fue revelado)**Fecha fuentes:** (1,2) 21 de noviembre de 2023**Fuente:** (1)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/merck-co-bolsters-neurogenerative-portfolio-with-caraway-acquisition/>; (2)<https://www.merck.com/news/merck-to-acquire-caraway-therapeutics-inc/>**Notas**

- Caraway cuenta con un portafolio de moléculas pequeñas candidatas a fármacos en fase preclínica para enfermedades neurodegenerativas, especialmente Parkinson.
- Desde 2018 MSD ya era un accionista de Caraway a través de su subsidiaria MRL Ventures Fund.
- Caraway ha recibido en el pasado múltiples becas de la Michael J. Fox Foundation

Comprador: Merck & Co (EE UU)**Adquisición:** Harpoon Therapeutics (EE UU)**Valor:** US\$680 millones**Fecha fuentes:** (1,2) 8 de enero, 2024; (3) 9 de enero, 2024**Fuentes:**(1)<https://www.reuters.com/markets/deals/merck-buy-harpoon-therapeutics-680-million-2024-01-08/>; (2)<https://www.statnews.com/2024/01/08/merck-to-acquire-harpoon-therapeutics-for-680-million/>; (3)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/msd-acquires-harpoon-for-680m-to-strengthen-t-cell-engager-armoury/>**Notas**

- Harpoon es un desarrollador de medicamentos oncológicos por la vía de la inmunoterapia.
- Esta adquisición forma parte de la estrategia de Merck para sobreponerse a la entrada de competencia de su inmunoterapia oncológica, Keytruda en el 2028. Según Statnews, Keytruda ha sido el medicamento oncológico más lucrativo.
- Harpoon tiene dos productos en fase inicial de desarrollo. Una de ellas es para cáncer de pulmón y la otra para mieloma múltiple.
- Regeneron y Amgen están trabajando en una tecnología similar a la de Harpoon, con la diferencia de que este último agrega un componente para mejorar la circulación del fármaco en el cuerpo.
- El potencial producto con más posibilidades es el HPN328, el cual recibió designación de medicamento huérfano para el cáncer de pulmón microcítico en marzo 2022.

Comprador: Novartis (orden cronológico)**Comprador:** Novartis (Suiza)**Adquisición:** Chinook Therapeutics (EE UU)**Valor:** US\$3200 millones**Fecha fuentes:** (1) Junio 12, 2023; (2) Agosto 14, 2023**Fuentes:** (1) <https://www.statnews.com/2023/06/12/novartis-to-buy-chinook-therapeutics/>; (2) <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/novartis-acquires-chinook-boost-kidney-disease-pipeline/>**Comprador:** Novartis (Suiza)**Adquisición:** DTx Pharma (EE UU)**Valor:** Pago inicial de US\$500 millones más pagos adicionales de hasta US\$500 millones según logro de hitos.**Fecha fuentes:** (1) Julio 17, 2023; (2) Julio 18, 2023**Fuentes:**(1) <https://www.prnewswire.com/news-releases/dtx-pharma-announces-acquisition-by-novartis-301877974.html>;(2) <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/novartis-snaps-up-rare-disease-biotech-dtx-pharma-in-1bn-deal/>**Comprador:** Novartis (Suiza)**Adquisición:** Calypso Biotech (Holanda)**Valor:** US\$250 millones**Fecha fuente:** 8 de enero, 2024**Fuente:** <https://www.fiercebiotech.com/biotech/novartis-dances-jpm-250m-calypso-buyout-185-million-rnai-alliance>**Notas**

- Chinook desarrolla terapias para enfermedades renales y actualmente tiene dos potenciales medicamentos en fase III (atrasentan y zigakibart) para la nefropatía IgA
- El acuerdo incluye otros US\$300 millones si se logran ciertas metas regulatorias.

Notas

- DTx Pharma es una compañía biotecnológica dedicada a la fase preclínica que desarrolló la plataforma oligonucleótido conjugado con ligando de ácidos grasos (*Fatty Acid Ligand Conjugated Oligonucleotide (FALCON™)*) para superar los desafíos de entrega de las terapias de oligonucleótidos.
- La plataforma FALCON permite la entrega y actividad de tratamientos basados en ARN pequeño de interferencia (*small interfering RNA (siRNA)*) en tejidos diferentes al hepático, aumentando su biodistribución y captación celular.
- DTx Pharma tiene un potencial producto líder, actualmente en fase preclínica y con designación de medicamento huérfano, para el tratamiento de la enfermedad Charot-Marie-Tooth Tipo 1A (CMT1A, enfermedad neuromuscular progresiva), para la cual en la actualidad no existen tratamientos aprobados.
- Aparte del programa en CMT1A, con esta adquisición Novartis también recibe todos los derechos sobre la plataforma FALCON y otros dos programas en fases iniciales dedicados a indicaciones neuromusculares y del sistema nervioso central.

Notas

- Calypso es una empresa derivada de Merck KGaA.
- Calypso desarrolló a CALY-002 (anticuerpo monoclonal anti IL-15) para una amplia variedad de enfermedades autoinmunes. Actualmente en fase Ib en enfermedad celiaca y esofagitis eosinofílica.

Comprador: Novo Nordisk (orden cronológico)**Comprador:** Novo Nordisk

(Dinamarca)

Adquisición: Inversago Pharma

(Canadá)

Valor: US \$1100 millones**Fecha fuentes:** (1,2,3) 10 agosto, 2023**Fuentes:**(1) <https://www.fiercebiotech.com/biotech/novo-nordisk-bets-11b-biotech-buyout-adding-old-approach-obesity-pipeline>;(2) <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/novo-nordisk-1bn-acquire-inversago>; (3) <https://www.statnews.com/2023/08/10/novo-acquires-inversago-for-up-to-1-billion-spotlighting-troubled-weight-loss-approach/>**Notas**

- Inversago Pharma, se centra en fármacos que bloquean el receptor cannabinoide CB1 con diferentes efectos fisiológicos. Puesto que el bloqueo de este receptor tiene efectos en obesidad, Novo Nordisk enmarcó la adquisición en el contexto del potencial de pérdida de peso y complicaciones relacionadas con la obesidad. El receptor CB1 es el mismo al que se enlace el THC, presente en la marihuana.
- El potencial producto líder de Inversago es INV-202, un agonista inverso oral del receptor cannabinoide de tipo 1 (CB1).
- En el 2006 Sanofi logró la aprobación de un producto, que también bloqueaba el receptor CB1, para perder peso. No obstante, en el 2009 las autoridades le retiraron la autorización pues estudios asociaban el medicamento con más de un doble de riesgo en desórdenes psiquiátricos (depresión, ansiedad e ideación suicida).
- Inversago y otros desarrolladores están tratando de controlar el riesgo citado reduciendo la penetración de su producto en el cerebro y aumentando su penetración en otros tejidos.
- Novo planea estudiar INV-202 tanto em monoterapia como en combinación con otros productos.

Comprador: Novo Nordisk (Dinamarca)

Adquisición: Embark Biotech (Dinamarca)

Valor: US\$16 millones como pago inicial, más potencialmente hasta US\$496 millones según el logro de metas

Fecha fuentes: (1, 2) 30 agosto, 2023

Fuentes:

(1)<https://www.prnewswire.com/news-releases/novo-nordisk-acquires-embark-biotech-including-its-lead-asset-targeting-obesity-and-other-cardiometabolic-diseases-301913476.html>;

(2)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/novo-nordisk-swallows-another-obesity-biotech-paying-16m-upfront-its-preclinical-partner>

Notas

- La adquisición incluye todos los derechos sobre el programa líder de Embark Biotech en metabolismo.
- Además de la adquisición, Novo estableció una colaboración de tres años con Embark Laboratories en I+D enfocada en medicamentos para la obesidad y enfermedades relacionadas.
- Embark Biotech surgió del Centro de la Fundación Novo Nordisk para la Investigación Metabólica Básica de la Universidad de Copenhague en 2017, se incubó en Novo Seeds y comenzó a colaborar con Novo Nordisk en 2018.
- El director de tecnología de Embark Laboratories considera que este acuerdo y el éxito de Embark son resultados directos del ecosistema de innovación en Dinamarca, cultivado por el Instituto BioInnovation y la Universidad de Copenhague, y a través de iniciativas de la Fundación Novo Nordisk y el Fondo de Innovación de Dinamarca

Comprador: Otsuka

Comprador: Otsuka Pharmaceutical (Japón)

Adquisición: Mindset Pharma (Canadá)

Valor: US\$59 millones

Fecha fuente: 1 de septiembre de 2023

Fuente:

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/otsuka-adopts-new-mindset-dropping-59m-buy-canadian-psychedelic-biotech>

Notas

- Mindset Pharma era una compañía biotecnológica dedicada a los psicodélicos.
- Con esta adquisición Otsuka queda en control de todo el portafolio en fase preclínica de Mindset. El producto en desarrollo líder es un conjugado similar a la psilocibina con potencial valor en el tratamiento de la depresión.
- Entre las áreas terapéuticas priorizadas por Otsuka se encuentran psiquiatría y neurología.
- El portafolio de medicamentos en desarrollo de Mindset también incluye otros productos similares a la psilocibina, productos inspirados en la DMT y terapias no alucinógenas.
- Otsuka ha tenido éxitos recientes provenientes de la aprobación y venta de dos antipsicóticos desarrollados en colaboración con Lundbeck: Abilify Asimtufii (ventas globales por US\$660 millones en segundo trimestre 2023) y Rexulti (también con ventas globales alrededor de US\$660 millones en segundo trimestre 2023)

Comprador: Pfizer

Comprador: Pfizer (EE UU)

Adquisición: Seagen (EE UU)

Valor: US \$43000 millones

Fecha fuentes: (1) 13 marzo, 2023;

(2) 13 marzo, 2023; (3) 17 julio,

2023; (4) 19 octubre, 2023; (5,6) 12

diciembre, 2023

Fuentes:(1)<https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/03/13/Pfizer-to-acquire-Seagen-for-43bn-to-accelerate-the-next-generation-of-cancer-breakthroughs>;

(2)<https://www.fiercepharma.com/pharma/43b-buyout-pfizer-sees-seagen-its-golden-goose>;

(3)<https://www.fiercepharma.com/pharma/ftc-asks-pfizer-seagen-more-information-proposed-43b-merger>;

(4)<https://www.lainformacion.com/empresas/bruselas-aprueba-fusion-companias-farmaceuticas-seagen-pfizer/2893561/>;

(5)<https://www.reuters.com/markets/deals/pfizer-gets-ok-43-bln-seagen->

Notas

• Seagen es conocida por ser pionera en la tecnología de conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) en oncología. Tiene 25 años de existencia. 3 de 12 de sus ADC han recibido aprobación de la FDA. En total tiene cuatro productos autorizados por la agencia estadounidense.

• Esta adquisición duplica la cartera de Pfizer de productos clínicos oncológicos en fase inicial. Además, Pfizer ya cuenta con 24 medicamentos oncológicos aprobados.

• El portafolio de Seagen incluye once nuevas entidades moleculares, todas ellas con derechos comerciales mundiales, así como sus desarrollos en tecnologías y plataformas innovadoras capaces de generar múltiples solicitudes de nuevos medicamentos en fase de investigación (IND).

• Se espera que la transacción se complete a finales de 2023 o comienzos de 2024.

• Posterior al anuncio de la transacción en marzo, la Comisión Federal de Comercio de EE UU pidió a las compañías más información sobre esta adquisición como parte de su vigilancia de acciones monopólicas. En este sentido, Seagen también anunció que notificó a la Comisión Europea sobre esta transacción y que su aprobación es necesaria para cerrar el acuerdo.

• Una vez se culmine la adquisición, Pfizer planea crear una nueva división de negocios de oncología que reportaría directamente al CEO. Además, también dividirá toda el área comercial no oncológica en dos unidades de negocio: *Pfizer US Commercial Division* y *Pfizer International Commercial Division*

• A finales del 2023 se cumplió el tiempo de espera de cualquier objeción al acuerdo por anticompetitivo y Pfizer expresa que recibió todos los vistos buenos regulatorios para proceder con la formalización del acuerdo.

[deal-after-donating-cancer-drug-rights-2023-12-12/](#);
(6)<https://www.businesswire.com/news/home/20231212889916/en/Pfizer-Receives-All-Required-Regulatory-Approvals-to-Complete-the-Acquisition-of-Seagen>

- Con respecto a la investigación en Europa de posibles prácticas anticompetitivas derivadas de esta adquisición, la Comisión Europea concluyó que la fusión no reduciría significativamente la competencia en los mercados en los que sus actividades se solapan dentro del EEE. Bruselas centró su investigación en la competencia potencial entre los productos comercializados y en fase de desarrollo de las partes.
- En respuesta a los reguladores de la competencia en EE UU, Pfizer donó todos los derechos de regalías por las ventas del medicamento oncológico Bavencio (avelumab) a la Asociación Americana para la Investigación en Cáncer (ver “Transacciones de activos”).

Comprador: Regeneron

Comprador: Regeneron

Adquisición: Decibel Therapeutics (EE UU)

Valor: US\$109 millones

Fecha fuente: 10 agosto, 2023

Fuente:

<https://pharmaphorum.com/news/regeneron-dials-gene-therapy-decibel-deal>

Notas

- Decibel tiene, entre otros productos en desarrollo, una terapia génica con virus adenoasociados (AAV), que se encuentra en fase inicial, para un tipo de sordera congénita relacionada con mutaciones en el gen otorfelin
- Si se logran ciertas metas en desarrollo y a nivel regulatorio, el valor del acuerdo puede ascender a US\$213 millones.
- La incorporación de Decibel refuerza la posición de Regeneron en el ámbito de la terapia génica y en el tratamiento de la pérdida de audición.

Comprador: Roche (orden cronológico)

Comprador: Roche (Suiza)

Adquisición: Televant Holdings

*****Valor:** US\$7100 millones, más hasta US\$150 millones por logro de metas.

Fecha fuente: (1,2) 23 octubre, 2023

Fuente:

(1)<https://www.reuters.com/markets/deals/roche-buys-telavant-holdings-71-billion-2023-10-23/>;

(2)<https://www.statnews.com/2023/10/23/roche-telavant-roivant/>

Notas

- Televant Holdings es el mecanismo en el cual Roivant y Pfizer han colocado los derechos para desarrollar, fabricar y comercializar el medicamento experimental RVT-3101 en EE UU y Japón, el cual está siendo estudiado para desórdenes agrupados en la enfermedad inflamatoria intestinal. Entre estos se encuentran la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.
- RVT-3101 pertenece a la clase de tratamientos conocidos como anticuerpos anti TL1A. Ya culminó el ensayo de fase IIb en colitis ulcerosa severa. Roche proseguiría con el ensayo en fase III.
- Roche estaría dispuesto a pagar hasta US\$150 millones adicionales sujetos al logro de metas específicas.
- La disponibilidad de competidores de Herceptin, Avastin y Rituxan conllevará a una disminución en ventas de Roche estimada en \$1100 millones de francos suizos
- Pfizer sigue reteniendo los derechos del medicamento fuera de EE UU y Japón.

Comprador: Roche (Suiza)

Adquisición: Carmot Therapeutics (EE UU)

Valor: Pago inicial de US\$2700 millones.

Potenciales pagos de hasta US\$400 millones, según el logro de metas.

Fecha fuentes: (1,2,3,4,5) 4 diciembre, 2023

Fuentes:

(1)<https://www.lainformacion.com/empresas/roche-pagara-2-847-millones-euros-farmaceutica-carmot/2895606/>;

(2)<https://www.reuters.com/markets/deals/roche-acquire-carmot-therapeutics-27-bl-2023-12-04/>;

(3)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/roche-inks-27b-carmot-buyout-muscle-obesity-market-securing-injectable-and-oral-assets>;

(4)<https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/roche-se-une-la-carrera-por-el-mercado-antiobesidad-con-la-compra-de-carmot.html>;

(5)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/roche-inks-27b-carmot-buyout-muscle-obesity-market-securing-injectable-and-oral-assets>

Notas

- Con esta adquisición, Roche recibe tres potenciales fármacos en fase clínica contra la obesidad, con o sin diabetes (dos incretinas subcutáneas y una oral: CT-388, CT-868 y CT-996, respectivamente), junto a otros activos en fase preclínica y clínica, por lo que podría llegar a competir en el mercado de medicamentos contra la obesidad, dominado actualmente por Novo Nordisk y Eli Lilly y otros.
- El candidato más promisorio de Carmot contra la obesidad está en fase II y es el CR-388. Roche confía en que pueda convertirse en el mejor tratamiento, ya sea solo o en combinación.
- Esta adquisición marca el retorno de Roche al campo de los GLP-1. En 2018 Chugai, su subsidiaria, vendió los derechos de un producto experimental a Eli Lilly por US\$50 millones como pago inicial.
- Esta adquisición también le da acceso a Roche a la plataforma de descubrimiento en el área de metabolismo de Carmot, llamada *Chemotype Evolution*.
- Además, esta compra alimenta la idea de Roche de hacer sinergia en el abordaje de la obesidad entre este enfoque y los medicamentos que tiene para favorecer el desarrollo muscular.
- Según (4) “la cartera conjunta del sector farmacéutico global en la I+D frente a la obesidad está compuesta por más de 20 productos candidatos en fases 2 o 3 en 2022, [que es] más del doble de los que se desarrollaban en 2017.”

Comprador: Sanofi**Comprador:** Sanofi (Francia)**Adquisición:** Provention Bio (EE UU)**Valor:** US \$2900 millones**Fecha fuentes:** (1) 13 marzo, 2023; (2) 13 marzo, 2023**Fuentes:** (1) <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/03/13/Sano-fi-to-acquire-Provention-Bio-for-2.9bn>
(2)<https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-throws-down-29b-acquire-diabetes-partner-provention>**Notas**

- La adquisición incluye el activo Tziel (teplizumab-mzwv), aprobado por la FDA en noviembre 2022 como el primero y único tratamiento para retrasar la llegada al estadio 3 de la diabetes tipo 1; está indicado para adultos y niños de 8 años o más en estadio 2 de diabetes tipo 1. Ambas compañías están impulsando su lanzamiento en EE UU.
- Se cree que la diabetes tipo 1 es causada por una reacción autoinmune. Tziel es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el CD3; desactiva las células inmunitarias que atacan a las células productoras de insulina, al tiempo que aumenta la proporción de células que ayudan a moderar la respuesta inmunitaria.
- Tziel está en ensayos clínicos para ampliar sus indicaciones y Sanofi planea explorar otras formulaciones y dosificaciones.
- Provention Bio se centra en el abordaje de enfermedades inmunomediadas (células T, células B e inmunidad innata). Su portafolio de proyectos incluye productos candidatos en fase clínica para la celiaquía y el lupus.

Comprador: Shionogi Inc**Comprador:** Shionogi Inc

(Subsidiaria en EE UU; matriz en Japón)

Adquisición: Qpex Biopharma, Inc. (EE UU)**Valor:** Inicialmente US\$100 millones, más pagos adicionales sujetos al logro de metas regulatorias y de desarrollo (máximo US\$40 millones)**Fecha fuente:** Junio 26, 2023**Fuente:**https://www.shionogi.com/global/en/news/2023/6/20230626_1.html**Notas**

- Qpex es una compañía farmacéutica enfocada en la fase clínica con experiencia en I+D de antimicrobianos. De hecho tiene un historial probado de descubrimiento de nuevos compuestos dirigidos contra bacterias resistentes a los antibióticos disponibles.
- La adquisición trae consigo todos los derechos de desarrollo, fabricación y comercialización de xeruborbactam, un inhibidor de la β -lactamasa de espectro extendido en fase de investigación, que se está desarrollando clínicamente en combinaciones intravenosas y orales para infecciones causadas por bacterias Gram negativas resistentes a los medicamentos.
- El desarrollo de los productos del portafolio de de Qpex se financia total o parcialmente con fondos federales de (BARDA – EE UU), colaboración que Shionogi y Qpex tienen la intención de continuar.
- Esta adquisición: agrega potenciales productos al portafolio de Shionogi, expande su experiencia en I+D en enfermedades infecciosas

Otros (orden cronológico)**Comprador:** Sun

Pharmaceutical (India)

Adquisición: Concert Pharmaceuticals**Valor:** US \$576 millones**Fecha fuentes:** (1) 19 enero, 2023; (2) 24 enero, 2023**Fuentes:**(1) <https://www.fiercebiotech.com/biotech/concert-joins-sun-pharmas-symphony-aim-bringing-biotechs-alopecia-treatment-market>
(2)<https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2023/01/24/sun-pharma-spends-576m-to-get-hands-on-hair-loss-drug>**Notas**

- La adquisición incluye el inhibidor de la quinasa Janus (JAK) deuruxolitinib (CTP-543), candidato a ser medicamento oral contra la alopecia areata. Ensayos clínicos fase 3 ya se completaron, dos estudios de extensión a largo plazo están en curso y se le está evaluando también para otras indicaciones.
- La adquisición también incluye el beneficio de varias colaboraciones estratégicas que tenía Concert Pharmaceuticals, incluidos tres acuerdos de licencia para fármacos candidatos.
- La finalización de la transacción estaba programada para el primer trimestre de 2023.
- Si deuruxolitinib logra llegar al mercado y alcanzar ciertas metas en ventas, los accionistas de Concert Pharmaceuticals recibirán US\$3.5 adicionales por acción.
- Deuruxolitinib se proyecta como competencia de baricitinib (Olumiant de Eli Lilly e Incyte), primer inhibidor JAK oral aprobado por la FDA en junio 2022 para esta indicación. También quizás Pfizer compita con su ritlecitinib, actualmente en revisión de la FDA.
- Las JAK desempeñan un papel en el sistema inmunitario, y existen varios tratamientos aprobados dirigidos a estas enzimas y a trastornos inflamatorios crónicos, como la artritis, la dermatitis atópica y la alopecia areata.
- Sun Pharmaceutical planea ser el socio comercial y de desarrollo preferido en las terapias dermatológicas y oftálmicas. Esta empresa se ha establecido predominantemente como fabricante de productos genéricos, así como de productos de venta libre e ingredientes farmacéuticos activos (API) y es el cuarto fabricante mundial de genéricos especializados.

Comprador: Blau Farmacéutica (Brasil)
Adquisición: Laboratorio Bergamo
Valor: US\$28 millones
Fecha fuente: 7 de marzo de 2023
Fuente:
<https://www.pharmabiz.net/blau-completa-compra-de-bergamo-brasil/>

Notas

- El laboratorio Químico Farmacéutico Bergamo fue fundada en 1946 y desde el 2011 era subsidiaria de Amgen (EE UU).
- Con este paso, Blau pasa a tener una de las carteras en oncología y hematología más completas del país. Blau elabora medicamentos de alta complejidad especializados en oncología, nefrología, hematología, enfermedades infecciosas y otras. Cuenta con tres plantas de producción.
- Bergamo cuenta en la actualidad con un portafolio de 190 productos y alrededor de 190 empleados.
- Blau fue fundada en 1987 y posee filiales en Argentina, Chile, Colombia, Ecuador, Estados Unidos, Perú y Uruguay. Próximamente abrirá una operación en la Ciudad de México.

Comprador: Juno Pharmaceuticals Canada
Adquisición: Omega Laboratories
Valor: No informado
Fecha fuente: Mayo 15, 2023
Fuente:
<https://finance.yahoo.com/news/juno-pharmaceuticals-acquires-omega-laboratories-120500922.html>

Notas

- Juno Pharmaceuticals Canada es una empresa líder en la comercialización de medicamentos de alto costo que tratan condiciones crónicas complejas (*specialty pharmaceuticals*). Se especializa en la fabricación, desarrollo y distribución de genéricos (con y sin marca) y biogénicos. Es miembro reciente del grupo Juno Pharmaceuticals global.
- Omega es una de las empresas fabricantes de medicamentos inyectables de alto costo más grande de Canadá. Su planta fue aprobada por Health Canadá y la FDA.
- La empresa fruto de la adquisición es ahora uno de los negocios más grandes de inyectables genéricos de alto costo más grandes de Canadá y con capacidad de producción local.
- Con esta adquisición se espera impulsar la capacidad de producción local canadiense, contribuyendo a la disponibilidad de medicamentos y así a la estabilidad del sistema de salud del país.

Comprador: Ironwood Pharmaceuticals, Inc.
Adquisición: VectivBio Holding AG (Suiza)
Valor: US\$1000 millones
Fecha fuente: Mayo 22, 2023
Fuente:
<https://investor.ironwoodpharma.com/press-releases/press-release-details/2023/Ironwood-Enters-into-Definitive-Agreement-to-Acquire-VectivBio-a-Clinical-Stage-Biotech-Company-Pioneering-Novel-Treatments-for-Severe-Rare-Gastrointestinal-Diseases/default.aspx>

Notas

- Ironwood es una compañía enfocada en la salud gastrointestinal, con experiencia en desarrollo clínico, asuntos regulatorios y terapéuticos y mercado.
- VectivBio es una compañía que se enfoca en la fase de desarrollo clínico y que está liderando tratamientos novedosos para condiciones severas y raras a nivel gastrointestinal, incluyendo en el síndrome de intestino corto con fallo intestinal (SBS-IF) y enfermedad de injerto contra huésped aguda (aGvHD).
- El potencial producto líder de VectivBio es la apraglutida, un análogo de GLP-2 de nueva generación, el cual está en estudio como tratamiento del SBS-IF. Ya recibió designación de medicamento huérfano
- Ironwood considera que esta adquisición fortalece su portafolio, línea de desarrollo y actual infraestructura.

Comprador: Sun Pharma (India)
Adquisición: Taro Pharmaceuticals (Israel)
Valor: US\$307 millones
Fecha fuente: Mayo 30, 2023
Fuente:
<https://www.fiercepharma.com/pharma/16-years-later-sun-set-complete-acquisition-taro-307m>

Notas

- Taro es una compañía de genéricos
- Sun Pharma ya poseía una parte de Taro (78,5%). La primera oferta ocurrió en el 2007 y ha sido un proceso de altos y bajos.
- Entre los altibajos se encuentran: la investigación de Taro por el Departamento de Justicia de EE UU, entre varias compañías, por fijación de precios; el pago de Taro en el 2020 de US\$419 millones para convertirse en testigo y evitar el procesamiento por dos cargos de conspiración criminal.
- En el 2012, Sun adquirió el 77% a un precio de US\$39,5 por acción. Actualmente el acuerdo se está cerrando aproximadamente al mismo precio por acción

Comprador: Coherus BioSciences, Inc.
Adquisición: Surface Oncology, Inc.
Valor: US\$40 millones más el efectivo neto de Surface al cierre

Notas

- Surface es una compañía de inmuno-oncología (I-O) enfocada en la fase clínica.
- Esta adquisición entrega a Coherus dos potenciales medicamentos de I-O en fase clínica: SRF388, el único anticuerpo dirigido contra la IL-27 en desarrollo clínico en todo el mundo, que ha demostrado actividad en monoterapia en múltiples tipos de tumores y se está

de la transacción (actualmente se espera que sea de entre US\$20 y US\$25 millones).

Fecha fuente: Junio 16, 2023

Fuente:

<https://www.globenewswire.com/news-release/2023/06/16/2689648/33333/en/Coherus-to-Acquire-Surface-Oncology.html>

evaluando actualmente en ensayos clínicos de fase 2 en cáncer de pulmón y cáncer de hígado como monoterapia y en combinación con inhibidores de los puntos de control; y, SRF114, un anticuerpo IgG1 totalmente humano de alta afinidad que ha demostrado unirse exclusivamente a CCR8, ha establecido una prueba de mecanismo con actividad farmacodinámica observada en el ensayo de fase 1 en curso. SRF388 y SRF114 tienen potencial como monoterapia y como tratamientos combinados con otros agentes I-O, incluido el toripalimab de Coherus.

- Coherus busca posicionarse en el campo de I-O tanto a nivel comercial como en I+D.
- Los accionistas de Surface también recibirán más ingresos por hitos y regalías derivadas de programas existentes con Novartis y GSK, así como por posibles acuerdos de licencia fuera de EE UU para los dos potenciales medicamentos.

Comprador: Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) (Suecia)

Adquisición: CTI BioPharma Corp. (EE UU)

Valor: Máximo US\$1700 millones

Fecha fuente: Junio 26, 2023

Fuente: <https://www.sobi.com/en/press-releases/sobi-completes-acquisition-cti-biopharma-corp-2139734>

Notas

- Sobi es una empresa biofarmacéutica internacional especializada en enfermedades raras y debilitantes (hematología, inmunología y atención especializada).
- CTI es una empresa biofarmacéutica comercial centrada en el desarrollo y la comercialización de nuevas terapias dirigidas contra los cánceres hematológicos.

Comprador: Harmony Biosciences

Adquisición: Zyerba Pharmaceuticals

Valor: US\$60 millones como pago inicial; potencialmente hasta US\$140 millones según el logro de metas

Fecha fuente: Agosto 14, 2023

Fuente: <https://endpts.com/harmony-biosciences-to-acquire-zyerba-and-its-fragile-x-syndrome-treatment-candidate/>

Notas

- Zyerba está desarrollando Zysel, una terapia para dos enfermedades raras, a saber: síndrome X frágil y el síndrome de deleción 22q11.2.
- Ninguna de estas dos enfermedades tiene tratamientos aprobados por la FDA.
- Harmony estima que cada hay 80.000 pacientes diagnosticados con cada una de estas enfermedades en EE UU

Comprador: Skye Bioscience (EE UU)

Adquisición: Bird Rock Bio

Valor: US\$20 millones

Fecha fuente: Agosto 21, 2023

Fuente: <https://endpts.com/skye-acquires-bird-rock-bio-weeks-after-novonordisk-says-it-will-buy-a-cb1-developer/>

Notas

- La adquisición da a Skye control sobre un potencial producto agonista del receptor CB1.
- Entre las indicaciones que evaluarán este agonista están: glaucoma, enfermedad renal crónica.
- Bird Rock confía haber superado las preocupaciones de efectos adversos de ansiedad y depresión que caracterizaron este tipo de productos a mediados del 2000.

Comprador: LEO Pharma (Dinamarca)

Adquisición: Timber Pharmaceuticals

Valor: US\$14 millones como pago inicial, más potencialmente US\$22 según el logro de metas

Fecha fuente: 22 agosto, 2023

Fuente: <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/08/22/leo-pharma-enhances-dermatology-pipeline-with-timber-pharmaceuticals-takeover>

Notas

- La confirmación del acuerdo está sujeta aún a unas condiciones finales.
- Timber Pharmaceuticals es una empresa biofarmacéutica que se concentra en la fase clínica y en el desarrollo y comercialización de tratamientos para enfermedades dermatológicas raras y huérfanas.
- La sustancia activa que encabeza la investigación es una formulación tópica de isotretinoína, TMP-001, para tratar la ictiosis congénita. Esta sustancia recibió designación de huérfano e innovadora por la FDA.

Comprador: Zevra Therapeutics

Adquisición: Acer Therapeutics

Valor: US\$91 millones

Fecha fuentes: (1) 31 de agosto de 2023; (2) 21 de noviembre de 2023

Fuentes:

(1) <https://www.fiercepharma.com/pharma/zevra-strikes-91m-buyout-acer-catapult-itself-commercial-rare-disease-space;>

Notas

- Esta adquisición busca acelerar el objetivo de Zevra de crecer en el campo de las enfermedades raras tanto por la adición de recurso humano como de sistemas comerciales.
- La adquisición lleva a Zevra los medicamentos para enfermedades raras Olpruva (para tratar los trastornos del ciclo de la urea) y Edsivo (para el síndrome Ehlers-Danlos)
- Olpruva fue aprobada por la FDA en diciembre 2022.
- De acuerdo con Acer, Edsivo, también conocido como celiprolol, se ha convertido como el estándar terapéutico en usos fuera de la etiqueta para el tratamiento del síndrome citado.

(2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/zevra-acer-acquisition/>

- Los accionistas de Acer también podrán recibir pagos adicionales en efectivo dependiendo del logro de metas en el programa ACER-2820, programa en fases iniciales sobre enfermedades infecciosas, así como también en metas comerciales y regulatorias de Olpruva y Edsivo.

Compradores: Novo Holdings y Gurnet Point Capital

Adquisición: Paratek Pharmaceuticals

Valor: US\$462 millones

Fecha fuentes: (1,2) 22 de septiembre, 2023

Fuentes: (1)<https://www.mdlinx.com/news/novo-holdings-closes-462-million-acquisition-of-paratek-pharmaceuticals/4cM9zBEXaegbc1n9WmbM7Z;>

(2)<https://www.reuters.com/markets/deals/novo-holdings-closes-462-mln-acquisition-paratek-pharmaceuticals-2023-09-21/>

Notas

- Novo Holdings es el accionista mayoritario (76%) de Novo Nordisk.
- Esta adquisición es la inversión individual más grande de Novo Holdings en terapias para la resistencia antimicrobiana hasta la fecha.
- Novo Holdings está, además, buscando expandir su portafolio en áreas diferentes de la salud, por lo que realizó también invirtió en un fondo nuevo para transición energética

Comprador: Alfasigma (Italia)

Adquisición: Intercept Pharmaceuticals

Valor: US\$800 millones

Fecha fuente: 26 de septiembre, 2023

Fuente:

<https://www.fiercepharma.com/pharma/after-two-fda-rejections-and-restructuring-plan-intercept-agrees-alfasigma-buyout>

Notas

- El medicamento Ocaliva, de Intercept, fue aprobado por la FDA en el 2016 para ciertos pacientes con colangitis biliar primaria (CBP). La compañía intentó lograr aprobación del mismo medicamento para pacientes con fibrosis relacionada con esteatohepatitis no alcohólica tanto en el 2020 como en el 2023 pero no tuvo éxito.
- El enfoque de Intercept en salud hepática encaja con las principales áreas de negocio de Alfasigma, la gastroenterología y la hepatología.

3.2. FUSIONES (organizadas por fecha de la fuente)

Empresa 1: Erytech Pharma

(Francia)

Empresa 2: Pherecydes (Francia)

Empresa final: Phaxiam

Therapeutics

Capital conjunto: US\$35,6 millones (cuentas bancarias)

Fechas fuentes: (1) 16 febrero, 2023; (2) NA; (3) Junio 26, 2023

Fuentes:

(1)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/merging-struggling-erytech-pherecydes-spies-opportunity-boost-amr-strategy-by-merging;>

(2)[https://phaxiam.com/en/;](https://phaxiam.com/en/)

(3)<https://www.fiercebiotech.com/biotech/erytechs-merger-pherecydes-reaches-finish-line-after-contentious-few-months>

Notas

- La compañía combinada mantiene el enfoque de Pherecydes en las fagoterapias ampliadas -virus naturales que matan bacterias- para combatir la resistencia a los antimicrobianos (RAM).
- En la lista de tareas de Phaxiam figurará la ampliación a Europa del ensayo de fase 2 PhagoDAIR en pacientes con infecciones de prótesis articulares de rodilla o cadera causadas por la bacteria *Staphylococcus aureus*. También se encuentran dos ensayos de Fase intermedio (*midstage trial*) en EE UU: un estudio en pacientes con endocarditis por *S. aureus* y otro sobre infecciones complejas del tracto urinario debidas a *E. coli*.
- Erytech Pharma aporta a la fusión dinero, experiencia y reconocimiento en EE UU.
- Phaxiam podría centrar su atención en nuevos patógenos más allá del enfoque actual de Pherecydes de *S. aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *E. coli*. Además, Phaxiam también construirá una estrategia de I+D en torno a la experiencia de Erytech. La idea es utilizar los conocimientos de ésta sobre vesículas derivadas de glóbulos rojos y oncología para desarrollar enfoques terapéuticos con fagos y endolisinas en campos antiinfecciosos como la AMR y otros.
- La nueva empresa podría incluso aplicar estas técnicas a campos tan variados como la alimentación, la cosmética y la salud animal.
- Tras una objeción de parte de unos de los accionistas de Erytech, la fusión se confirmó a mediados del 2023.

Empresa 1: Talaris Therapeutics

Empresa 2: Tourmaline Bio

Empresa final: Tourmaline Bio

Capital conjunto: US\$210 millones en efectivo

Fecha fuente: Junio 23, 2023

Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/talaris-therapeutics-tourmaline-bio/>

Notas

- Tourmaline es una empresa biotecnológica que se enfoca en las fases clínicas finales.
- TOUR006 es potencialmente el mejor anticuerpo en su clase anti-IL-6, con una vida media lagar que habilita su administración en inyección subcutánea de pequeño volumen.
- La compañía final se va a enfocar en tres ensayos clínicos de TOUR006 para tratar la enfermedad cardiovascular aterosclerótica y enfermedad ocular tiroidea.

Empresa 1: LENZ Therapeutics

Empresa 2: Graphite Bio, Inc.

Empresa final: LENZ Therapeutics, Inc.

Capital conjunto: US\$225 millones en efectivo o su equivalente.

Fecha fuente: 15 de noviembre, 2023

Fuente: <https://ir.graphitebio.com/press-releases/detail/88/lenz-therapeutics-and-graphite-bio-announce-merger-agreement>

Notas

- La empresa final tendrá sede en California (EE UU) y será una compañía biofarmacéutica de fase clínica final enfocada en impulsar los potenciales productos líderes en el portafolio de LENZ para tratar la presbicia (LNZ100 (aceclidina) y LNZ101 (aceclidina y brimonidina)).
- Estos productos de LENZ buscan ser administrados una vez al día, mejorar la visión sin necesidad de usar lentes para leer de cerca. Actualmente están en fase III

3.3. COLABORACIONES

(Orden alfabético por Empresa 1; luego orden cronológico fuente.)

No incluyen colaboraciones de licencias voluntarias en propiedad intelectual)

Empresa 1	Empresa 2	Objetivo	Valor	Fecha fuente	Fuente
AbbVie	Anima Biotech	Trabajar en moléculas pequeñas de ARN mensajero contra tres dianas en oncología e inmunología.	Pago inicial de US\$42 millones y hasta US\$540 millones según logro de metas	10-ene-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/abbvie-following-footsteps-lilly-and-takeda-pays-anima-42m-go-after-undruggable-targets
	Capsida Biotherapeutics	Esta es una extensión de un acuerdo previo que tenían en enfermedades neurodegenerativas que consiste en desarrollar tres terapias genéticas para enfermedades oculares	Pago inicial de US\$70 millones y una potencial inversión en acciones. Hay un pago potencial de US\$595 millones según logro de metas, más regalías	23-feb-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/capsida-reels-another-big-pharma-deal-time-diving-eye-disease-abbvie
Ascendis Pharma	Royalty Pharma	Financiar con efectivo a Ascendis para reducir su coste de capital y hacer llegar sus productos a los pacientes. De momento su producto aprobado (2021) es Skytrofa, una hormona de crecimiento de acción prolongada.	Royalty financiará a Ascendis con US\$150 millones y a cambio recibirá un 9,15% de regalías por los ingresos de Skytrofa en EE UU a partir del 1 de enero de 2025	6-sep-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/royalty-pharma-strikes-150m-deal-ascendis-exchange-skytrofa-royalties
Astellas (Japón)	Selecta Biosciences	Combinar la inmunoglobulina proteasa preclínica de Selecta, Xork con la terapia génica actual de Astellas, AT845, para adultos con enfermedad de Pompe.	Pago inicial de hasta US\$10 millones. Pagos según logro de metas: US\$340 millones	9-ene-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/astellas-continues-intergalactic-licensing-quest-signing-two-new-pacts
	Twist Bioscience	Twist investigará anticuerpos para múltiples dianas	Pago inicial y costos de investigación adicionales no revelados. Pago por logro de metas por diana US\$11 millones		
AstraZeneca	Sophia Genetics	Trabajar en ensayos clínicos oncológicos. Sophia es un proveedor de software de ensayos clínicos.	No revelado	14-feb-2023	https://www.fiercebitech.com/cro/sophia-genetics-astrazeneca-partner-improve-oncology-trials
	CanSino	Cansino proporcionará servicios de desarrollo y fabricación al programa de vacunas de ARN mensajero de AstraZeneca	No revelado.	9-ago-2023	https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/chinas-cansino-mrna-vaccine-deal-with-astrazeneca-2023-08-08/

	Picnic-Health	PicnicHealth creará un registro para recopilar los datos de una cohorte de pacientes estadounidenses con consentimiento que reciban un diagnóstico de cáncer de mama en estadio 1-3.	No indicado	23-ago-2023	https://www.fiercebiotech.com/cro/picnichealth-enters-oncology-field-astrazeneca-tagging-along-lunch
	Verge Genomics	Encontrar nuevas dianas para enfermedades neurodegenerativas usando IA. De parte de AstraZeneca el interlocutor será Alexion, su brazo en enfermedades raras	AstraZeneca hará un pago inicial de US\$42 millones. Verge podrá recibir US\$840 millones según el logro de metas más regalías	8-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/astrazeneca-converges-verges-ai-tech-42m-rare-neurodegenerative-disease-rd-pact
	AbelZeta	Desarrollar conjuntamente la terapia CAR-T C-CAR031 para tratar el carcinoma hepatocelular	No revelado. Incluye potenciales pagos adicionales por logro de metas	8-dic-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/abelzeta-astrazeneca-cell-therapy/
Bayer	Google Cloud's Tensor Processing Units (TPUs)	Aplicar la potencia informática de Google para acelerar y ampliar los cálculos de química cuántica de Bayer.	Las dos empresas determinarán la viabilidad científica y económica de los cálculos de teoría funcional de la densidad a gran escala para aplicaciones prácticas.	17-ene-2023	https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2023/01/17/Bayer-partners-with-Google-for-quantum-drug-discovery
Biogen	Alcyone Therapeutics	Biogen tendrá una licencia exclusiva global del sistema ThecaFlex DRx, que es capaz de entregar fármacos en el espacio intratecal, para la atrofia muscular espinal y la esclerosis lateral amiotrófica. El acuerdo también incluye una licencia global co-exclusiva en una indicación no especificada	Alcyone recibirá un pago inicial de US\$10 millones. Hay pagos potenciales de US\$41 millones si se logran ciertas metas	12-ene-2023	https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2023/01/12/biogen-licenses-subcutaneous-drug-delivery-system-for-neurological-drugs
Biohaven	Highlightl Pharmaceuticals	Biohaven adquiere los derechos fuera de China de un potencial tratamiento para la neuro inflamación, BHV-800, un inhibidor de TYK2 y JAK1	Biohaven paga inicialmente US\$10 millones, US\$10 millones en acciones y potencialmente hasta US\$950 millones por logro de metas	22-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/biohaven-tacks-brain-disorder-med-its-pipeline-paying-970m-ex-china-rights-highlightl-drug
BioNTech	OncoC4	Codesarrollar y comercializar ONC-392, un anticuerpo monoclonal dirigido a CTLA-4. Incluye licencia de exclusividad	Pago inicial de US\$200 millones. Se acordaron pagos adicionales de monto no revelado y regalías según el logro de metas.	20-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/biontechs-cancer-push-continues-coughing-200m-oncoc4s-ctla4-me
Bluebird Bio	Lonza	Lonza aumentará la capacidad de fabricación de Bluebird de sus terapias génicas Zynteglo y Skysona, aprobados en EE UU en el 2022.	No revelado	28-sep-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/bluebird-taps-lonza-boost-manufacturing-capacity-its-gene-therapies-zynteglo-and-skysona
Boehringer Ingelheim	3T Biosciences	Identificar antígenos para oncología usando la plataforma de descubrimiento de 3T	Un pago inicial de valor no revelado más hasta US\$268 millones según el logro de metas	10-ene-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/boehringer-ingelheim-3t-biosciences/

	Covant Therapeutics	Colaboración de investigación en nuevos tratamientos oncológicos	Pago inicial de US\$10 millones. Pago potencial de US\$471 millones según logro de metas	4-abr-2023	https://www.healthcaremea.com/boehringer-ingelheim-and-covant-join-forces-to-develop-innovative-cancer-immunotherapies/
	Ginkgo Bioworks	Ambas compañías colaborarán para explotar la base de datos de secuencias metagenómicas de Ginkgo, que permite acceder a moléculas bioactivas estructuralmente novedosas.	Ginkgo recibirá honorarios de investigación por adelantado y podrá recibir pagos por hitos basados en el éxito de un número determinado de proyectos hasta un total de US\$406 millones.	14-ago-2023	https://www.biopharmareporter.com/Article/2023/08/14/ginkgo-bioworks-partners-with-boehringer-ingelheim-to-develop-breakthrough-therapies
	Zeiss Medical Technology	Desarrollar terapias de precisión oculares usando algoritmos de inteligencia artificial	No revelado	2-oct-2023	https://www.fiercebitech.com/medtech/zeiss-boehringer-ingelheim-form-ai-backed-pact-spot-treat-eye-diseases-early
Bristol Myers Squibb (BMS)	Schrödinger	Ampliación de una colaboración previa. Ahora incluirá un programa nuevo en neurología	El monto total podría llegar a los US\$2700 millones si los programas llevan a tratamientos nuevos aprobados.	9-ene-2023	https://www.fiercebitech.com/medtech/jpm23-schrodinger-expands-neuroscience-work-bms-otsuka-partnerships
	Celgene-Evotec	Ampliación de 8 años más a un acuerdo que firmaron inicialmente en 2016, el cual se centra en el desarrollo de candidatos para enfermedades neurodegenerativas	BMS pagará inicialmente US\$50 millones a Evotec. El valor potencial de todo el acuerdo es de US\$4000 millones	28-m13-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/bms-re-ups-highly-productive-legacy-neurodegeneration-partnership-evotec-50m-upfront
	Tubulis	Desarrollar Conjugados Anticuerpo-Fármaco (ADC) de próxima generación para el tratamiento de cáncer.	Tubulis recibe un pago inicial de US\$22,75 millones y más de US\$1000 millones según logro de metas, más regalías escalonadas sobre ventas.	20-abr-2023	https://tubulis.com/tubulis-announces-strategic-license-agreement-with-bristol-myers-squibb-to-develop-next-generation-adcs-for-the-treatment-of-cancer-patients/
	Cellares	BMS utilizará la plataforma robótica Cell Shuttle de Cellares para la fabricación automatizada de una terapia celular CAR-T.	No revelado	29-ago-2023	https://www.fiercepharma.com/manufacturing/bristol-myers-partners-cellares-robotic-manufacture-pipeline-car-t
	Samsung Biologics	Producción a gran escala de un anticuerpo comercial oncológico no identificado	US\$242 millones	18-sep-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/after-pfizer-pact-samsung-expands-antibody-production-deal-bristol-myers-squibb
	Avidity Biosciences	Descubrir, desarrollar y comercializar productos cardiovasculares usando la plataforma de conjugado anticuerpo-oligonucleótido de Avidity	Pago inicial de US\$100 millones. Pago potencial de US\$2200 millones según logro de metas. También habrá pago de regalías por ventas	29-nov-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/avidity-bms-cardiovascular-targets/
	SystImmune	Desarrollo y comercialización del candidato conjugado anticuerpo-fármaco contra tumores sólidos BL-B01D1	Pago inicial de US\$800 millones. Potencial pago total de US\$8400 millones según logro de metas.	11-dic-2023	https://news.bms.com/news/details/2023/SystImmune-and-Bristol-Myers-Squibb-Announce-a-Global-Strategic-Collaboration-Agreement-for-the-Development-and-

					Commercialization-of-BL-B01D1/default.aspx
Celltrion	Rani Therapeutics	Celltrion suministrará a Rani el fármaco ustekinumab. Rani usará el fármaco para desarrollar un biosimilar rival de Stelara (J&J). Celltrion tiene los derechos para negociar primero en caso de que el programa sea exitoso	No se indica	10-ene-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/celltrion-signs-support-ranis-oral-biosimilar-copy-jjs-stelara-lands-right-first-negotiation
Daiichi Sankyo	Confo Therapeutics	Descubrir moléculas pequeñas agonistas del receptor GPC en el sistema nervioso central	El valor total de pago a Confo es de US\$182 millones, que incluye el pago inicial y pago por logro de metas.	30-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/daiichi-finds-line-attack-once-undruggable-cns-target-penning-182m-confo-collaboration
Eli Lilly & Co	Capsida Biotherapeutics	Que Eli Lilly pueda acceder a la plataforma de virus adenoasociados de Capsida	Pago inicial de US\$55 millones y pago potencial de US\$685 millones según logro de metas	4-ene-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/lilly-seeking-better-cns-gene-therapies-pays-55m-join-abbvie-aav-specialists-list-partners
	Confo Therapeutics	Fase clínica del candidato de Confo para el dolor periférico (neuropático)	Lilly hará un pago inicial de US\$40 millones a Confo y pagará hasta US\$590 millones según el logro de metas, así como regalías escalonadas	3-mar-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/confo-lilly-peripheral-pain-candidate
	Isomorphic Labs, subsidiaria de Alphabet Inc.	Investigación de pequeñas moléculas terapéuticas contra múltiples dianas, a partir de IA	Isomorphic recibirá un pago inicial de US\$45 millones. Hay posibilidades de que reciba hasta US\$1700 millones según el logro de metas. También se pactaron regalías de dos dígitos por ventas netas.	8-ene-2024	https://fortune.com/well/2024/01/08/alphabet-google-isomorphic-labs-collaborate-ai-drug-discovery-novartis-lilly/
Exelixis	Insilico Medicine	Exelixis tendrá los derechos globales de un tratamiento oncológico con potencial en tumores con mutaciones en BRCA, el cual fue descubierto y desarrollada con IA.	Exelixis pagará US\$80 millones inicialmente. Los pagos por logro de metas no fueron revelados.	12-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/exelixis-links-ai-drug-developer-insilico-while-lib-offloads-china-rights-hasten
Ferring Pharmaceuticals	Royalty Pharma	Financiar con efectivo a Ferring para su expansión en capacidad de fabricación, comercialización y ulterior desarrollo clínico de su biológico Adstiladrin para el cáncer de vejiga.	Royalty pagará US\$300 millones por adelantado y US\$200 millones por logro de metas de Ferring en fabricación para 2025. Royalty, recibirá el 5,1% de las ventas netas de Adstiladrin en EE.UU. Una vez alcanzado el hito, el canon aumentará al 8%. El acuerdo prevé el pago de cánones hasta principios o mediados de la década de 2030.	24-ago-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/fering-inks-500m-deal-royalty-pharma-new-bladder-cancer-drug-adstiladrin
Genentech (de Roche)	Kronos Bio	Desarrollo potenciales candidatos oncológicos de	Pago inicial de US\$20 millones. Potencial pago	9-ene-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/roche-offers-554-

		molécula pequeña para llevarlos a fase preclínica.	total de hasta \$554 millones si todas las metas se cumplen		million-biobucks-need-kronos-small-molecule-discovery-pact
	Orionis Biosciences	Genentech usará la plataforma Allo-Glue de Orionis para descubrir y optimizar colas moleculares para objetivos designados por Genentech.	Genentech hará un pago inicial de US\$47 millones y el pago potencial por logro de metas será superior a US\$2000 millones, más regalías	20-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/genentech-gets-stuck-molecular-deal-belgian-biotech-47m-upfront
	PeptiDream	PeptiDream desarrollará conjugados de radioisótopos y péptidos.	Genentech hará un pago inicial de US\$40 millones. El pago potencial por logro de metas es US\$1000 millones	20-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/genentech-sees-more-potential-peptides-signs-1b-biobucks-deal-peptidream
Gilead Sciences	Tentarix Biotherapeutics	Trabajar en proteínas terapéuticas para oncología y enfermedades inflamatorias	Tentarix recibirá US\$66 millones como pago inicial, así como un pago en acciones. Gilead tendrá prioridad para adquirir hasta tres filiales de Tentarix creadas en torno a los productos a desarrollar, a US\$80 millones cada uno.	15-ago-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/gilead-inks-66m-deal-tentarix-oncology-inflammatory-diseases
Incyte	BioTherix, Inc.	Incyte tendrá acceso a la plataforma PRODEGY de BioTherix para identificar y desarrollar degradadores de colas moleculares para múltiples dianas oncológicas que, históricamente, han sido imposibles de tratar.	Incyte paga inicialmente US\$7 millones a BioTherix, potencialmente US\$6 millones en financiación de I+D y hasta US\$347 millones según logro de metas	5-abr-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/incyte-taps-biotheryx-360m-second-molecular-glue-degrader-deal-day
Janssen (filial de J & J)	Evotec	Janssen y Evotec trabajarán en la fase preclínica de desarrollo de terapias inmunológicas para oncología. Janssen se encargará de la fase clínica y comercialización	No revelado. Se informa que el monto total, incluyendo pago inicial y pago por metas, excede los US\$350 millones	30-ene-2023	https://www.biopharmareporter.com/Article/2023/01/30/evotec-and-janssen-team-up-to-develop-immune-based-therapies
	Cellular Biomedicine Group	Desarrollar, fabricar y comercializar terapias CAR-T de próxima generación para el tratamiento de neoplasias malignas de células B.	Janssen hará un pago inicial de US\$245 millones. No se revelaron pagos potenciales según logro de metas	2-may-2023	https://www.biopharmareporter.com/Article/2023/05/02/Janssen-to-develop-next-gen-CAR-T-therapies-via-agreement-with-Cellular-Biomedicine-Group
Johnson & Johnson	Nanobiotix	Comercialización de NBTXR3 (oncológico radioestimulante para tumores sólidos). J&J tendrá licencia global exclusiva excepto en China, Singapur, Tailandia y Corea del Sur, donde LianBio tiene los derechos	Nanobiotix recibirá US\$30 millones como pago inicial y potencialmente US\$30 millones adicionales por logro de metas. Además, habrá pagos adicionales si se encuentran nuevas indicaciones	10-jul-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/nanobiotix-partners-with-janssen-to-commercialise-radioenhancer-oncology-drug/
	LianBio	Derechos de comercialización de NBTX3 (ver fila de J&J y Nanobiotix)	US\$25 millones como pago inicial y potencial pago de US\$5 millones según logro de metas.	29-dic-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/jj-jumps-on-adc-train-signs-1-7bn-licensing-deal-with-legochem/

	LegoChem (Corea del Sur)	Desarrollar y comercializar LCB84 (ADC) para cáncer gástrico. Actualmente en fase I/II. J&J será el responsable del desarrollo clínico y la comercialización	LegoChem recibirá un pago inicial de US\$100 millones y habrá potenciales pagos según logro de metas para llegar hasta US\$1700 millones. También pactaron regalías escalonadas sobre ventas netas	28-dic-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/jj-jumps-on-adc-train-signs-1-7bn-licensing-deal-with-legochem/
Kite (de Gilead)	Arcellx, Inc.	Expandir la colaboración anunciada en diciembre 2022 así: (1) Incluir linfomas en el desarrollo y comercialización conjunto del candidato de tratamiento pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario, CART-ddBCMA (en fase II). (2) Kite adquiere la licencia del programa ARC-SparX en mieloma múltiple, ACLX-001	Arcellx recibirá una inversión de Gilead de US\$200 millones para comprar acciones, lo que le dará a Gilead la propiedad del 13% de las acciones y permitirá que Arcellx tenga liquidez hasta el 2027. Además, Arcellx también recibirá un pago inicial en efectivo de US\$85 millones y podrá optar a posibles pagos por logro de metas.	15-nov-2023	https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2023/11/kite-and-arcellx-announce-expansion-in-strategic-partnership
Merck KGaA	Benevolent AI	Descubrir 3 potenciales medicamentos contra cáncer, neurología y neuroinflamación, e inmunología utilizando IA	Conjuntamente los dos acuerdos tienen como pago inicial de Merck más de US\$30 millones y US\$1000 millones en pagos potenciales según logro de metas	20-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/merck-kgaa-doubles-ai-partners-tapping-benevolentai-and-exscientia-drug-discovery-push
	Exscientia	Descubrir 3 potenciales medicamentos contra cáncer, neurología y neuroinflamación, e inmunología utilizando IA			
	Quris-AI	Esta es una ampliación de un pacto previo. Merck utilizará la plataforma BioAI de Quris para identificar riesgos de toxicidad hepática en una selección de candidatos a fármacos. También podrá licenciar en exclusiva esta tecnología en un ámbito específico de la enfermedad durante un máximo de cinco años.	No revelado		
Moderna	Life Edit Therapeutics	Desarrollar terapias de edición genérica de siguiente generación para enfermedades difíciles de tratar	No revelado	22-feb-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/moderna-life-edit-therapeutics-team-hopes-developing-next-gen-gene-therapies
	Generation Bio	Está centrada en terapias génicas no virales. Moderna tiene opción de escoger entre potenciales productos basados en células inmunes o enfocados en el hígado.	Pago inicial de US\$40 millones y un pago de US\$36 millones como inversión en acciones de Generation	23-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/modernas-genomics-strategy-picks-pace-76m-upfront-generation-bio-collab
	Immatics	Las dos compañías trabajarán en moléculas de TCER expresadas in vivo con ARNm para crear	Immatics recibirá un pago inicial de US\$120 millones, así como financiación para	11-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/moderna-places-even-bigger-bet-cancer-

		nuevas vacunas contra el cáncer, biospecíficos y terapias celulares	investigación. El pago potencial por logro de metas es de US\$1700 millones		vaccines-17b-immatics-biobucks-deal
MSD	ModeX Therapeutics	Merck tendrá los derechos globales de un candidato a vacuna contra el virus Epstein-Barr. El candidato está en fase preclínica	Pago inicial de US\$50 millones y hasta US\$872,5 millones según el logro de metas	8-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/chasing-moderna-merck-pays-50m-join-race-develop-cancer-preventing-vaccine
	Proxygen (Austria)	Se centra en el potencial de Proxygen para producir degradadores de pegamento molecular, compuestos similares a fármacos que adhieren proteínas problemáticas a la ubiquitina ligasa, destruyendo la proteína.	El acuerdo supera los US\$2550 millones que incluye pago inicial y pagos según logro de metas.	5-abr-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/proxygen-inks-deal-merck-co-worth-more-25-billion-averaging-new-collab-every-10-months
	Ginkgo Bioworks	Ginkgo aportará sus conocimientos de ingeniería celular, "cribado multiplexado, caracterización de proteínas" y optimización de procesos para agilizar la producción y aumentar el rendimiento de biológicos	Ginkgo podría obtener más de US\$490 millones gracias a los honorarios iniciales de investigación, los pagos opcionales por licencias y los pagos por hitos.	7-ago-2023	https://www.fiercepharma.com/manufacturing/merck-and-ginkgo-bioworks-strike-490-million-deal-optimize-biologic-manufacturing
	Astex Pharmaceuticals	Generar pistas sobre nuevos moduladores de moléculas pequeñas para una serie de dianas. Astex utilizará su plataforma de descubrimiento de fármacos basada en fragmentos para encontrar nuevas terapias que tengan actividad contra la proteína supresora de tumores p53.	Astex recibirá un pago inicial de US\$35 millones y potencialmente US\$500 millones por producto según metas que se logren.	8-ago-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/uks-astex-adds-merck-partnership-35m-upfront-tumour-suppressor-protein-candidates
	Daiichi Sankyo	Desarrollar y comercializar tres de los candidatos conjugado fármaco-anticuerpo de Daiichi	***Daiichi recibirá un pago inicial de US\$4000 millones. Pagos potenciales adicional de hasta US\$22000 millones	20-oct-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/msd-signs-up-daiichi-sankyo-in-multibillion-dollar-deal-to-develop-adcs
Neuraxpharm	TG Therapeutics	Acuerdo que da a Neuraxpharm los derechos de comercialización fuera de EE UU, Canadá y México de ublituximab (de TG). Este medicamento es el primero y único anticuerpo monoclonal anti-CD20 aprobado en EE UU y la Unión Europea para pacientes adultos con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EMR) que puede administrarse en infusión de una hora, dos veces al año, tras la dosis inicial.	TG recibirá un pago inicial de US\$140 millones y US\$12,5 millones adicionales al momento del lanzamiento en el primer país de la UE. También podrá recibir hasta US\$492,5 millones por logro de metas,	3-ago-2023	https://www.biopharmareporter.com/Article/2023/08/03/TG-Therapeutics-and-Neuraxpharm-sign-650-million-commercialization-deal
Novartis	Staclida	Llevar a fase III a mavoglurant (para desórdenes de ánimo)	Pagos totales, que incluyen pagos iniciales, acciones y pagos por	9-ene-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/stalicia-pledges-

			logro de metas, son de US\$270 millones, más regalías		270m-take-forward-novartis-failed-fragile-x-candidate
	Bicycle Therapeutics	Ambas compañías desarrollarán radio conjugados bicíclicos para varias dianas oncológicas no reveladas, utilizando la tecnología de péptidos bicíclicos de Bicycle. Después de descubrir los radio conjugados, Novartis se encargará de los gastos posteriores en desarrollo, fases preclínica, clínica, fabricación y comercialización.	Novartis paga inicialmente US\$50 millones y el pago según logro de metas puede llegar a US\$1700 millones	28-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/novartis-ride-bicycle-radiopharmaceuticals-deal-could-cruise-17b
	Ionis	Aprovechar las tecnologías de la plataforma de ARN de Ionis para ofrecer una nueva terapia dirigida a la lipoproteína(a) (enfermedad cardiovascular). Novartis tendrá la responsabilidad de desarrollar, fabricar y comercializar el producto que se obtenga	Novartis pagará inicialmente US\$60 millones. No se reveló el monto de los pagos por logro de metas	3-ago-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/novartis-bets-60m-upfront-ionis-next-gen-cardiovascular-med
	Voyager Therapeutics	Desarrollar terapias génicas para la enfermedad de Huntington y la atrofia muscular espinal (AME), a las cuales Novartis tendrá acceso exclusivo.	Novartis hará un pago inicial de US\$100 millones y hasta US\$1200 millones sobre logro de metas más regalías	3-ene-2024	https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novartis-allies-with-voyager-to-develop-gene-therapies-in-1-3bn-deal/
	Argo Biopharmaceutical (China)	Los derechos de dos potenciales productos RNAi en fase clínica para enfermedad cardíaca. De uno son derechos globales, de otro son derechos globales excepto China. Más una opción para licenciar candidatos contra hasta dos objetivos cardiovasculares adicionales	US\$185 millones como pago inicial. El pago potencial de estos acuerdos según el logro de metas es alrededor de US\$4000 millones	8-ene-2024	https://www.fiercebiotech.com/biotech/novartis-dances-jpm-250m-calypto-buyout-185-million-rnai-alliance
	Isomorphic Labs, subsidiaria de Alphabet Inc.	Descubrir pequeñas moléculas terapéuticas contra tres dianas no reveladas, a partir de IA	Isomorphic recibirá un pago inicial de US\$37,5 millones y podrá recibir hasta US\$1200 millones según el logro de metas	8-ene-2024	https://fortune.com/well/2024/01/08/alphabet-google-isomorphic-labs-collaborate-ai-drug-discovery-novartis-lilly/
Novo Nordisk (Dinamarca)	Dewpoint Therapeutics	Explorar el campo de los condensados biomoleculares para tratar la resistencia a la insulina y la progresión de la diabetes	Hasta US\$55 millones inicialmente y hasta US\$690 millones sujetos al logro de metas (<i>biobucks</i>)	22-mar-2023	https://www.prnewswire.com/news-releases/dewpoint-therapeutics-partners-with-novo-nordisk-to-explore-the-field-of-biomolecular-condensates-to-treat-insulin-resistance-and-diabetes-progression-301778451.html
	Aspect Biosystems (Canadá)	Desarrollo de terapias celulares bioimpresas, que duren más que las terapias actuales, para la diabetes y la obesidad	US\$75 millones y US\$2600 millones sujetos al logro de metas (<i>biobucks</i>). También	12-abr-2023	https://endpts.com/novo-nordisk-taps-into-canadian-biotechs-cell-therapies-for-diabetes-and-obesity-in-2-6b-deal/

			incluye regalías escalonadas		
	Aspen Pharmacare	Aspen aspira a producir 16 millones de viales de insulina en 2024, cantidad suficiente para atender a 1,1 millones de personas al año. Para 2026, Novo espera que Aspen pueda producir suficiente producto para atender a 4,1 millones de pacientes al año.	La insulina fabricada por Aspen se distribuirá a bajo coste a las autoridades sanitarias y ONG a través de licitaciones públicas. El fabricante danés promete un precio máximo de US\$3 por vial de insulina.	19-sep-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/following-eli-lilly-novo-nordisk-links-aspen-produce-insulin-africa
	Ypsomed	Fabricar grandes cantidades de autoinyecciones de varios fármacos para condiciones metabólicas	No revelada	20-sep-2023	https://www.fiercebitech.com/medtech/ypsomed-inks-deal-manufacture-glp-1-autoinjectors-novo-nordisk
	Valo (EE UU)	Utilizar el conjunto de datos humanos de Valo, basados en IA, para descubrir y desarrollar nuevos tratamientos cardiometabólicos.	Valo recibe un pago inicial y un posible pago de hitos a corto plazo que en total suman US\$60 millones. Valo podrá recibir hasta US\$2700 millones según el logro de objetivos en 11 programas.	26-sep-2023	https://www.pharmaceutical-technology.com/news/signal-big-pharma-embraces-ai-as-novo-nordisk-partners-with-ai-start-up-valo-in-2-7bn-deal/
Otsuka Pharmaceutical	Schrödinger	Incluye trabajos de descubrimiento en "un objetivo emergente de enfermedad del SNC", además de un acuerdo de licencia que empleará la plataforma de IA de Schrödinger en una nueva instalación de descubrimiento de fármacos de Otsuka.	No revelado ni pago inicial ni pagos según logro de metas. Se acordaron regalías.	9-ene-2023	https://www.fiercebitech.com/medtech/jpm23-schrodinger-expands-neuroscience-work-bms-otsuka-partnerships
	Shape Therapeutics	Desarrollar virus adenoasociados (AAV) administrados por vía intravítrea para enfermedades oculares, aplicando la plataforma de descubrimiento de cápsides AAVID y tecnología de ingeniería de transgenes de Shape	No revelado el pago inicial de Otsuka. El pago potencial por logro de metas supera los US\$1500 millones, más regalías	8-sep-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/otsukas-eye-disease-strategy-takes-shape-15b-biobucks-deal
Pfizer	Samsung Biologics	No revelaron mayor información. Samsung fabricará una sustancia en sus instalaciones en Corea.	US\$183 millones y vigencia hasta el 2029.	2-mar-2023	https://www.biopharmareporter.com/Article/2023/03/06/Samsung-Bio-secures-drug-substance-manufacturing-deal-with-Pfizer
	Ginkgo Bioworks	Acuerdo de descubrimiento de potenciales medicamentos de RNA mensajero en áreas de investigación prioritizadas.	US\$331 millones cobijan el pago inicial, financiación de investigación y potenciales pagos por logro de metas.	27-sep-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/pfizer-hooks-ginkgo-331m-biobucks-deal-unspecified-targets
Pierre Fabre (Francia)	Scorpion Therapeutics (EE UU)	Desarrollar y potencialmente comercializar dos candidatos de Scorpion en fase	Pierre Fabre hará un pago inicial de US\$65 millones y podrá llegar	4-apr-2023	https://www.fiercebitech.com/biotech/scorpion-snags-600m-deal-pierre-fabre-2-preclinical-lung-cancer-assets

		preclínica para cáncer de pulmón	hasta US\$553 millones según logro de metas		
Regeneron Pharmaceuticals	Intellia Therapeutics	Desarrollar terapias in vivo basadas en CRISPR para enfermedades neurológicas y musculares. Es una expansión de una colaboración ya existente	No involucra pagos iniciales de parte de ninguna compañía. La meta involucra dos dianas. Cada empresa dirigirá el desarrollo y la comercialización de un producto candidato para un objetivo, mientras que la otra puede optar por un acuerdo de codesarrollo y co-comercialización al 50/50.	3-oct-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/intellia-and-regeneron-want-take-crispr-collaboration-outside-liver-revised-deal
Roche	Ionis	Roche está comprando los derechos globales exclusivos de dos programas no revelados, en fase preclínica que apuntan al ARN en Alzheimer y la enfermedad de Huntington. Ionis llevará los programas a través de estudios preclínicos antes de que Roche asuma la responsabilidad exclusiva de los ensayos en humanos y, potencialmente, de la comercialización.	Roche hará un pago inicial de US\$60 millones. Los pagos potenciales por logro de metas no fueron revelados	27-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/roche-pays-ionis-60m-upfront-license-ma-targeting-alzheimers-huntingtons-programs
Sanofi	Thread	Thread proporcionará sus servicios de ensayos clínicos descentralizados y evaluaciones electrónicas de resultados clínicos para la plataforma integrada de pacientes de Sanofi. Thread es una CRO.	No revelado	17-ene-2023	https://www.fiercebiotech.com/cro/sanofi-inks-5-year-deal-thread-adopt-more-technology-trials
	Johnson & Johnson	Apoyar la vacuna contra la E. coli, en fase III desarrollada por J&J. Sanofi adquirió derechos de comercialización.	Sanofi pagará inicialmente US\$175 millones y cofinanciará los actuales y futuros gastos de I+D. No se revelaron acuerdos de pagos por logro de metas.	3-oct-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/sanofi-pays-jj-175m-late-phase-e-coli-shot-pushing-deeper-senior-vaccines-partner-retreats
	Teva	Sanofi adquiere los derechos para co-desarrollar y co-comercializar la terapia TEV 574 anti TL1A de Teva, actualmente en fase 2b para colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn	Sanofi pagará inicialmente US\$469 millones. Los potenciales pagos por logro de metas son US\$986 millones	4-oct-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/sanofi-pays-teva-500m-join-merck-co-roivant-red-hot-bowel-disease-race
Seagen	Nurix Therapeutics	Colaborar en un portafolio de conjugados anticuerpo-degradador (DAC) que destruya células cancerosas, aplicando la tecnología de degradación de proteínas DELigase de Nurix.	Nurix recibirá un pago inicial de US\$60 millones y los pagos potenciales que podrá recibir por logro de metas serán de hasta US\$3400 millones.	7-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/are-dacs-new-adcs-seagen-pays-nurix-60m-find-out

Takeda	Hutchmed	Takeda adquiere los derechos comerciales de fruquintinib, medicamento para el cáncer colorrectal, fuera de China. Takeda también contribuirá a desarrollar más el fármaco	Pago inicial de US\$400 millones y hasta US\$730 millones adicionales por logro de metas	23-ene-2023	https://www.fiercepharma.com/pharma/takeda-makes-113m-deal-hutchmed-cancer-drug-fruquintinib
Vertex Pharmaceuticals	ImmunoGen	Explorar el uso de ADC con la terapia de Vertex CRISPR/Cas9 exagamlogene autotemcel (exa-cel), casi aprobada. Esta exploración va en la línea con el estudio de los ADC para eliminar selectivamente determinados tipos de células con el fin de preparar el organismo para la terapia génica y el trasplante de células madre.	Vertex paga inicialmente US\$15 millones. Pagos potenciales de hasta US\$337 millones por logro de metas	1-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/vertex-pays-immunogen-15m-use-antibody-drug-conjugates-improve-crispr-therapy
	CRISPR Therapeutics	Desarrollar un tratamiento para la diabetes tipo 1 a través de la tecnología de edición genérica CRISPR aplicada al desarrollo de terapias celulares hipoinmunes (<i>hypoinmune cell therapies</i>)	Pago inicial de US\$100 millones y pago potencial de US\$230 millones según logro de metas	27-mar-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/vertex-goes-back-crispr-well-paying-100m-upfront-exa-cel-partner-help-diabetes-work
	Lonza	Construir una fábrica de terapias celulares en New Hampshire para apoyar la producción del portafolio para diabetes tipo 1 de Vertex	No indicado	31-ago-2023	https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/08/31/lonza-and-vertex-to-build-ground-breaking-cell-therapy-manufacturing-facility
	Septerna	Vertex paga por un programa de descubrimiento de GPCR no revelado, así como por acceder a la plataforma GPCR Native Complex de Septerna	Pago inicial de US\$47,5 millones. Pagos por potencial logro de metas no revelado	12-sep-2023	https://www.fiercebiotech.com/biotech/vertex-gets-gpcr-game-paying-septerna-47m-undisclosed-program

3.4. TRANSACCIONES DE ACTIVOS (organizadas por fecha de la fuente)

Comprador: Pfizer

Activo: Planta de fabricación de biológicos (EE UU)

Vendedor: Abzzena

Valor: No revelada

Fecha fuente: 18 enero, 2023

Fuente: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/pfizer-buys-biologics-manufacturing-site-north-carolina-abzzena>

Comprador: Ono Pharmaceutical (Japón)

Activo: Potenciales productos oncológicos en fase preclínica

Vendedor: KSQ Therapeutics

Valor: Pago inicial de “decenas de millones” y pagos según logro de metas que podría llegar a los “cientos de millones”, más regalías

Fecha fuente: 25 enero, 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/ksq-scores-double-digit-million-payment-japans-ono-preclinical-cancer-programs>

Notas

- Los potenciales productos fueron desarrollados usando CRISPRomics, la plataforma tecnológica e KSQ.

Comprador: Bavarian Nordic**Activo:** La Unidad de negocio de salud para viajes, una planta y un centro de desarrollo**Vendedor:** Emergent BioSolutions**Valor:** Pago inicial de US\$270 millones.**Fecha fuentes:** (1) 15 febrero, 2023; (2) 16 febrero, 2023**Fuente:**

(1)<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/after-jynneos-success-bavarian-nordic-hands-over-380m-emergents-typhoid-and-cholera>; (2) <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/02/16/Bavardian-Nordic-acquires-typhoid-and-cholera-travel-vaccines-from-Emergent-BioSolutions>

Comprador: Merck KGaA**Activo:** Inhibidores de TAK1 en fase preclínica**Vendedor:** Aqilion**Valor:** Pago inicial de US\$10,7 millones y potencial pago de US\$1020 millones según logro de metas.**Fecha fuente:** 16 febrero, 2023**Fuente:** <https://www.fiercebiotech.com/biotech/merck-kgaa-spying-major-market-pays-aqilion-eu10m-tackle-tough-autoimmune-target>**Comprador:** AstraZeneca**Activo:** ADC en fase inicial**Vendedor:** KYM Biosciences**Valor:** US\$63 millones como pato inicial y hasta US\$1100 millones según logro de metas.**Fecha fuente:** 23 febrero, 2023**Fuente:** <https://www.fiercebiotech.com/biotech/astrazeneca-doubles-down-hot-cancer-target-paying-63m-adc-months-after-bispecific-deal>**Comprador:** Dr Reddy's Laboratories (India)**Activo:** Portafolio de EE UU**Vendedor:** Mayne Pharma Group Limited (Australia)**Valor:** Pago inicial de US\$90 millones, US\$15 millones en pagos contingentes y consideraciones extra**Fecha fuente:** 6 marzo, 2023**Fuente:** <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2023/03/06/dr-reddy-s-snaps-up-generic-manufacturer-s-us-portfolio>**Comprador:** Gilead Sciences**Activo:** Derechos exclusivos sobre NX-0479**Vendedor:** Nurix**Valor:** Pago inicial de US\$20 millones y pago potencial de US\$425 millones**Fecha fuente:** 20 marzo, 2023**Fuente:** <https://www.fiercebiotech.com/biotech/gilead-scoops-nurixs-irak4-degrader-445m-plucking-first-fruit-grown-2019-collab>**Comprador:** Merck KGaA (Alemania)**Activo:** Comercialización del medicamento oncológico Bavencio**Notas**

- En concreto, Emergent va a entregar su vacuna contra la fiebre tifoidea Vivotif y su vacuna contra el cólera Vaxchora, además de la vacuna CHIKV VLP contra la fiebre chikungunya (sus resultados fase III estaban estimados para finales 2023).
- Emergent también tiene la oportunidad de acumular US\$110 millones en futuros hitos basados en ventas y desarrollo.
- Vivotif es la única vacuna oral aprobada por la FDA para prevenir la fiebre tifoidea y también está aprobada en la UE.
- Vaxchora está aprobada en EE UU y en UE, también.
- Bavarian Nordic también se hará con las instalaciones de fabricación de productos biológicos de Emergent en Berna (Suiza), además de un centro de desarrollo vinculado a la vacuna contra la fiebre chikungunya de Emergent en San Diego.

Notas

- Estos inhibidores tienen potencial actividad en una gama de enfermedades autoinmunes e inflamatorias.

Notas

- El ADC tiene como blanco el biomarcador Claudin18.2 que se ha asociado a tumores del tracto gastrointestinal.

Notas

- El portafolio adquirido consta de 45 productos comerciales, cuatro productos en fase de desarrollo y 40 productos aprobados no comercializados.
- El producto estrella de Mayne es Nextsellis, anticonceptivo hormonal combinado de corta duración

Notas

- Esta es la primera licencia que compra Gilead a Nurix derivada de una colaboración entre las dos empresas que empezó en el 2019
- NX-0479 es un degradador de IRAK4, lo cual le da potencial en enfermedades inflamatorias como la artritis.

Notas

- Bavencio es un anticuerpo PD-L1

Vendedor: Pfizer

Valor: No aplica

Fecha fuente: 28 marzo, 2023

Fuente:

<https://www.fiercepharma.com/pharma/duo-no-more-merck-kga-takes-back-full-bavencio-rights-ending-long-time-pfizer-partnership>

- Con esta decisión mutua, las compañías dan por terminada una alianza de nueve años. Es una decisión derivada del interés de Merck de volver a adquirir derechos exclusivos.
- Merck se encargará de la comercialización global del producto y dará a Pfizer el 15% de regalías sobre las ventas netas.
- Ambos continuarán con sus ensayos clínicos actuales de la molécula, pero sólo Merck realizará investigación a futuro.
- Merck ya se encargaba de la fabricación y distribución de Bavencio, el cual descubrió.

Comprador: GSK (Reino Unido)

Activo: Antifúngico Brexafemme

Vendedor: Scynexis (EE UU)

Valor: US\$90 millones y hasta US\$503 millones según logro de metas.

Fecha fuente: 30 marzo, 2023

Fuente:

<https://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-salvages-scynexis-antifungal-deal-deadly-drug-resistant-pathogen-spreads>

Notas

- La adquisición excluye los derechos en China donde pertenecen a la compañía local Hansoh Pharma.
- GSK también tiene derecho a reclamar otros activos preclínicos de Scynexis derivados de la enfumafungina.
- Brexafemme tiene aprobación de la FDA para tratar la candidiasis vulvovaginal.
- GSK está interesado en ampliar las indicaciones del antifúngico a infecciones invasivas por candidiasis.

Comprador: BioNTech (Alemania)

Activo: Dos conjugados anticuerpo-fármaco evaluados en tumores sólidos.

Vendedor: Duality Biologics (China)

Valor: US\$170 millones y más de US\$1500 millones según logro de metas.

Fecha fuente: 3 de abril, 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/biontech-pays-170m-add-would-be-enhertu-rival-pipeline-expanding-adcs-process>

Notas

- Esta adquisición forma parte de la incursión de la compañía alemana en oncología, que incluye diferentes estrategias (terapia celular, anticuerpos, inmunomoduladores de molécula pequeña). La sección de anticuerpos estaba conformada por monoclonales y biespecíficos; ahora incluye conjugados anticuerpo-fármaco.
- BioNTech adquirió los derechos de DB-1303 y DB-1311 a nivel global excepto China. DB-1303 está direccionado al receptor HER2 y tiene designación de vía rápida (*fast-track*) en EE UU.

Comprador: Janssen (Johnson & Johnson)

Activo: PIPE-307 con potencial acción en la esclerosis múltiple remitente-recurrente

Vendedor: Pipeline Therapeutics

Valor: US\$ 50 millones en pago anticipado

Fecha fuente: 17 de abril, 2023

Fuente: <https://endpts.com/jjs-janssen-taps-into-pipeline-therapeutics-neuroscience-asset-for-50m-upfront/>

Notas

- El pago inicial es complementado con hasta US\$50 millones en inversiones en acciones hechas por J&J y los actuales financiadores de Pipeline.
- En virtud del pacto, Pipeline puede seguir avanzando en el medicamento a través del estudio de fase II sobre la EM.
- Janssen obtiene la licencia exclusiva mundial para investigar, desarrollar y comercializar el fármaco en todas las indicaciones a cambio de unos US\$1000 millones en metas alcanzadas. También están en juego regalías escalonadas de dos dígitos, que aumentan si Pipeline opta por codesarrollar el PIPE-307.

Comprador: En proceso

Activo: Acciones en Haleon

Vendedores: GSK y Pfizer

Valor: US\$1000 millones (GSK) y US\$12500 millones (Pfizer)

Fecha fuente: mayo 12, 2023

Fuente:

<https://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-sell-1-billion-stake-former-consumer-health-unit-haleon-shedding-240-shares>

Notas

- Pfizer y GSK fusionaron sus unidades de negocio de salud del consumidor (*consumer health*) en 2019 dando lugar a una empresa separada de sus matrices llamada Haleon. En el 2022 Haleon despegó como independiente en la bolsa de Londres.
- Desde la separación, GSK se reservó la posesión del 12,94% de Haleon. En mayo GSK anunció el inicio de la venta de un 2,5%
- Casi al tiempo, Pfizer, que posee un 32% de Haleon, también anunció que empezará a vender sus acciones.
- Esta noticia no sorprendió a Haleon, puesto que Pfizer ha sido clara desde hace tiempos con respecto a vender su parte.

Comprador: Novartis

Activo: Programa de terapia génica para la cistinosis

Vendedor: Avrobio

Valor: US\$87,5 millones

Fecha fuente: mayo 23, 2023

Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/avrobio-sell-cystinosis-gene-therapy/>

Notas

- Con la compra Novartis recibirá los derechos de propiedad intelectual sobre la plataforma, así como la licencia exclusiva para otros potenciales productos.
- Avrobio conservará todos los derechos de las terapias desarrolladas en su plataforma para la enfermedad de Pompe, la enfermedad de Gaucher tipo 1 y tipo 3 y el síndrome Hunter.

Comprador: Bausch + Lomb

Activo: 3 productos oftálmicos (1 aprobado y 2 en desarrollo)

Vendedor: Novartis (Suiza)

Valor: US\$1750 millones en pago por adelantado más US\$750 millones en pagos adicionales sujetos al logro de metas

Fecha fuente: junio 30, 2023

Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/novartis-divest-ophthalmology-assets/>

Notas

- El acuerdo también incluye los derechos para usar el mecanismo de entrega de medicamento AcuStream, usado para la enfermedad del ojo seco.
- Sobre los productos vendidos: el producto aprobado es Xiidra (entregado con receta e indicado para el ojo seco); los productos en estudio son SAF312 (estudiado para el tratamiento del dolor crónico de la superficie ocular) y OJL332 (antagonista del TRPV1 de segunda generación)

Comprador: Bausch + Lomb

Activo: Marca Blink (Gotas para ojos y lentes de contacto)

Vendedor: Johnson & Johnson (EE UU)

Valor: US\$106,5 millones

Fecha fuente: Julio 6, 2023

Fuente: <https://www.reuters.com/markets/deals/bausch-lomb-buys-jjs-dry-eye-relief-drops-107-million-2023-07-06/>

Notas

- La marca Blink contiene varios productos oftálmicos en gotas y de venta sin receta.

Comprador: Astellas (Japón)

Activo: 8,8% de las acciones

Vendedor: Poseida (EE UU)

Valor: US\$50 millones

Fecha fuente: 7 de agosto, 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/poseida-sells-50m-stake-astellas-extending-cash-runway-gene-therapy-programs-reviewed>

Notas

- Poseida es una compañía biotecnológica que trabaja en terapias celulares y genéticas para cáncer y enfermedades raras.
- Con esta compra, Astella tiene la primera opción sobre un tratamiento celular CAR-T para tumores sólidos que Poseida está desarrollando.

Comprador: SK Bioscience (Corea del Sur)

Activo: 7% de las acciones

Vendedor: Novavax (EE UU)

Valor: US\$85 millones

Fecha fuente: 9 de agosto, 2023

Fuente: <https://www.fiercepharma.com/pharma/sk-bioscience-helps-keep-novavax-afloat-buying-7-stake-company-85m>

Notas

- SK Bioscience es un fabricante coreano.
- SK gana los derechos de exclusividad comercial de la vacuna covid de Novavax actualizada en Corea del Sur hasta febrero 2029. También accede a derechos no exclusivos en Tailandia y Vietnam hasta junio 2028.
- El acuerdo incluye el pago de US\$4 millones a Novavax por logro de metas en venta de productos, más regalías.
- Para Novavax fortalecer su relación con SK forma parte de su estrategia de recuperación tras las pérdidas con su vacuna COVID tardía.

Comprador: BMS

Activo: Derechos en países asiáticos de obexelimab, potencial anticuerpo monoclonal

Vendedor: Zenas BioPharma

Valor: US\$50 millones, más compra de acciones, pagos por logro de metas y regalías.

Fecha fuente: 5 de septiembre 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/bms-hands-zenas-quick-win-paying-50m-regional-rights-ex-xencor-autoimmune-drug>

Comprador: Biocon Generics (India)

Activo: Planta en New Jersey

Vendedor: Eywa Pharma

Valor: US\$7.7 millones

Fecha fuente: 6 de septiembre 2023

Fuente:

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biocon-buys-us-solid-dosage-facility-77m-it-completes-33b-viatris-deal>

Comprador: First Wave BioPharma

Activo: Capeserod, una molécula inactiva hace cerca de 20 años

Vendedor: Sanofi

Valor: US\$500.000.

Fecha fuente: 14 de septiembre 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/sanofi-slings-long-dormant-asset-first-wave-repurposing-secures-buy-back-rights>

Comprador: Pharmanovia

Activo: 11 medicamentos del sistema nervioso central

Vendedor: Sanofi

Valor: No revelado

Fecha fuente: 18 de septiembre 2023

Fuente: <https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-steadfast-slimming-down-offloads-11-central-nervous-system-meds-pharmanovia>

Comprador: Takeda

Activo: La licencia global exclusiva del programa en esclerosis lateral amiotrófica que actúa sobre la enzima PIKFYVE

Vendedor: AcuraStem

Valor: US\$580 millones que reúnen pago inicial y pago por logro de metas

Fecha fuente: 26 de septiembre 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/takeda-sees-potential-pikfyve-als-target-licensing-acurastem-drug-580m>

Comprador: Eli Lilly

Activo: Derechos de opción sobre los programas de terapia génica enfocados en enfermedad cardiovascular de Verve

Vendedor: Beam Therapeutics

Valor: US\$250 millones más US\$350 millones según logro de metas.

Fecha fuente: 31 de septiembre 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/beam-offloads-verve-rights-lilly-600m-and-more-deals-are-works>

Notas

- Obexelimab tiene potencial en enfermedades autoinmunes. Actualmente está en ensayos fase III en enfermedades relacionadas con la IgG4

- BMS adquiere los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar obexelimab para enfermedades autoinmunes en Japón, Corea del Sur, Taiwán, Singapur, Hong Kong y Australia.

Notas

- Biocon Generics forma parte de Biocon Limited
- La planta adquirida es de fabricación de formas farmacéuticas sólidas y tiene una capacidad potencial de aumentar la producción de Biocon a 2000 millones de tabletas o cápsulas al año.

- La compra amplía también la presencia de la empresa en EE UU.

- Los empleados de la planta de Eywa se incorporarán a Biocon.

Notas

- Como parte del acuerdo Sanofi tiene el derecho preferente de recompra del activo.

- Capeserod en su momento fue estudiado para el Alzheimer y la incontinencia urinaria.

- First Wave planea estudiarla en desórdenes gastrointestinales, tras análisis apoyados por IA.

Notas

- Esta venta forma parte de la decisión de Sanofi de simplificar su portafolio.

- Sanofi vende así a Pharmanovia medicamentos que abarcan los ámbitos de los tratamientos psicofarmacológicos, ansiolíticos, antiepilépticos y antipsicóticos. Los medicamentos objeto del acuerdo son Frisium, Sentil, Urbanyl, Urbanil, Urbanol, Urbanan, Noiafren, Castilium, Gardenal, Tercian y Stemetil.

Notas

- La adquisición incluye el oligonucleótido antisentido preclínico denominado AS-202.

- AcuraStem avanzará en la fase preclínica y Takeda se hará cargo de la fase clínica y, si es el caso, comercialización.

Notas

- Los programas cuyos derechos de opción fueron vendidos tienen como blanco PCSK9, ANGPTL 3 y un tercero no revelado.

- Lilly y Verve ya habían empezado a colaborar en otro programa a comienzos del 2023.

- El acuerdo entre Beam y Verve se remonta al 2019.

Comprador: Cooper Consumer Health (Francia)
Activo: División de productos de venta sin receta, fábricas en Francia y en Italia y centro de I+D en Italia
Vendedor: Viatris
Valor: US\$2170 millones

Comprador: IQuest Enterprises
Activo: División de Ingredientes Farmacéuticos Activos (India), junto con 6 plantas de fabricación y un laboratorio de I+D
Vendedor: Viatris
Valor: Menos de US\$1200 millones

Comprador: Insud Pharma (España)
Activo: División de salud femenina junto a dos fábricas
Vendedor: Viatris
Valor: Menos de US\$1200 millones

Fecha fuentes: (1, 2) 2 octubre, 2023

Fuente: (1)

<https://www.fiercepharma.com/pharma/viatris-track-strategic-overhaul-divest-three-businesses-36b>;

(2)<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmaker-viatris-divest-some-its-businesses-2023-10-01/>

Comprador: BioNTech (Alemania)
Activo: Conjugado anticuerpo-fármaco dirigido al receptor HER3
Vendedor: MediLink Therapeutics (China)
Valor: US\$70 millones y más de US\$1000 millones según logro de metas.
Fecha fuente: 12 de octubre, 2023
Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/biontech-takes-another-leaf-out-daiichi-playbook-paying-70m-her3-directed-adc>

Comprador: Novo Nordisk
Activo: Ocedurenona
Vendedor: KBP Biosciences
Valor: Hasta US\$1300 millones
Fecha fuentes: (1) 16 de octubre, 2023; (2) 17 de octubre, 2023
Fuentes: (1)<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novo-nordisk-13-bln-deal-buy-hypertension-drug-kbp-biosciences-2023-10-16/>; (2)<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-nordisk-hypertension-ocedurenone/>

Comprador: GSK
Activo: Conjugado anticuerpo-fármaco para tumores sólidos en el sistema reproductor femenino.
Vendedor: Hansoh Pharma

Notas

- Este movimiento forma parte de la estrategia de Viatris de reestablecerse como una compañía enfocada en tratamientos oculares, gastroenterológicos y dermatológicos
- El acuerdo de productos de venta sin receta no incluye ni a Viagra ni el spray nasal Dymista, ni otros activos de venta sin receta seleccionados por Viatris.
- Estos movimientos de Viatris implican el cambio de empleador de 6000 empleados
- Con estos movimientos se completa la fase 1 de la estrategia de crecimiento de Viatris. La fase 2 comprende la expansión de la franquicia oftálmica y compensar la erosión del negocio de base mediante su cartera de genéricos inyectables complejos.
- Para impulsar sus metas de crecimiento, Viatris recientemente compró Oyster Point Pharma y Famy Life Sciences, especializadas en oftalmología, por US\$750 millones.
- Además, Viatris también venderá sus derechos sobre los productos de salud femenina Duphaston y Femoston a Theramex, con sede en Londres, y se desprenderá de los derechos de comercialización en determinados mercados no esenciales que adquirió como parte de la combinación con Upjohn.
- Viatris vendió su negocio de biosimilares a principios del 2022.
- Las operaciones aquí descritas le significan un ingreso a Viatris de unos US\$6.940 millones.
- Viatris se formó a través de la fusión de Mylan y Upjohn (negocio de Pfizer Inc) y se ocupa de medicamentos genéricos y de marca, tales como Celebrex (artritis), Viagra (disfunción eréctil), Lyrica (epilepsia), y Zoloft (antidepresivo).

Notas

- MediLink se reservó los derechos del candidato, YL202, en China, Hong Kong y Macau mientras que BioNTech los adquirió para el resto del mundo.
- MediLink inició la evaluación clínica de YL202 en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) y cáncer de mama.
- El interés en el receptor HER3 se basa en la evidencia de su presencia en cáncer de pulmón y mama, pero su validación como blanco está en curso.

Notas

- Ocedurenona es un potencial tratamiento en la hipertensión no controlada y en la enfermedad renal. Actualmente está en ensayos fase III. Es una molécula pequeña, de administración oral, antagonista no esteroideo de los receptores de mineralocorticoides.
- Esta adquisición está alineada con la intención de Novo de expandir su enfoque más allá de la diabetes.

Notas

- En el momento de la transacción el producto se encontraba en fase 1a/1b en ensayos clínicos en China.

Valor: US\$85 millones y hasta US\$1400 millones más según logro de metas.

Fecha fuente: 20 de octubre, 2023

Fuente:

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/2nd-big-adc-deal-day-gsk-inks-2b-pact-hansoh-gynecology-cancer-asset>

- Según el acuerdo, GSK tiene derechos exclusivos globales excepto en China, Hong Kong, Macau y Taiwan, donde Hansoh se reservó los derechos de comercialización. En caso de que el producto llegue al mercado, GSK pagará regalías a Hansoh por ventas en donde la farmacéutica británica tenga los derechos.

- GSK planea lanzar ensayos fase 1 fuera de China en el 2024.
- Esta adquisición va en línea con el enfoque estratégico en I+D de GSK en las modalidades de tratamiento de células tumorales y la experiencia en cánceres ginecológicos. La empresa cuenta con varios activos en investigación contra el cáncer de endometrio y otros ADC que se están evaluando en oncología.

Comprador: Bristol Myers Squibb

Activo: Conjugado anticuerpo-fármaco en fase 1 para hematología oncológica

Vendedor: Orum Therapeutics

Valor: US\$100 millones más US\$80 millones según logro de metas.

Fecha fuente: 6 de noviembre, 2023

Fuente: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/bms-snags-another-adc-modest-100m-orum-deal>

Notas

- El producto adquirido es el ORM-6151, que es un degradador de GSPT1 activado por anticuerpos anti-CD33 que ha sido autorizado para pruebas de fase 1 en leucemia mieloide aguda o síndromes mielodisplásicos de alto riesgo.

Comprador: BioNTech

Activo: Anticuerpo biespecífico en fase II (PM8002)

Vendedor: Biotheus Inc. (China)

Valor: US\$55 millones más US\$1000 millones según logro de metas.

Fecha fuente: 6 de noviembre, 2023

Fuente:

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/biontech-adds-bispecific-candidate-mrna-delivery-startup-cancer-work-takes-center-stage>

Notas

- Con esta transacción BioNTech adquiere los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar PM8002 a nivel global, excepto en China.

- PM8002 está en ensayos fase II en China como monoterapia y como tratamiento combinado para tumores sólidos.

- Esta adquisición forma parte de la inclusión de BioNTech en tratamientos oncológicos; ésta anunció que planea lanzar nueve ensayos de fase final para tratamientos oncológicos en el 2024, incluyendo PM8002

Comprador: AstraZeneca

Activo: Potencial medicamento para la obesidad (ECC5004)

Vendedor: Eccogene (China)

Valor: US\$185 millones iniciales y hasta US\$1825 millones adicionales según logro de metas.

Fecha fuente: 9 de noviembre, 2023

Fuente: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/astrazeneca-raises-stakes-obesity-drug-race-with-eccogene-deal-2023-11-09/>

Notas

- ECC5004 es un potencial medicamento oral de molécula pequeña; los medicamentos que actualmente lideran el mercado de obesidad son inyectables y su estructura peptídica los hace más complejos.

- ECC5004 se encuentra en fase I y es un agonista del receptor GLP-1. AstraZeneca planea estudiarlo en obesidad, diabetes tipo 2 y otras condiciones cardiometabólicas.

4. Temas varios

4.1. Escisión de Sandoz de Novartis [27,28]

Sandoz era la división de medicamentos genéricos de Novartis. En septiembre de 2023 se anunció que los accionistas de Novartis votaron en favor de la separación de negocios. La nueva compañía, Sandoz Group AG y ADRs (*American Depositary Receipts*) empezaron a negociar en la bolsa directamente y por separado el 4 de octubre de 2023.

Sandoz planea lanzar por lo menos cinco medicamentos biológicos adicionales en el largo plazo. Además, Richard Saynor, su CEO, anunció que planea mejorar la cartera de desarrollo de los 25 biosimilares actuales.

Sandoz es actualmente el segundo fabricante mundial de biosimilares, por detrás de Pfizer. Saynor afirmó que su objetivo es "destronar" al gigante farmacéutico estadounidense, que se centra en desarrollar nuevos medicamentos en lugar de copiarlos.

Ante la escisión, Sandoz obtuvo una financiación de deuda de 3.750 millones de USD (en varias divisas) a través de un grupo de bancos que también le apoyarán con una línea de crédito renovable de 1.250 millones de USD.

Además, la Escisión se completará mediante la distribución de un dividendo en especie por parte de Novartis. Cada accionista de Novartis recibirá una acción de Sandoz por cada cinco acciones de Novartis y cada titular de ADR de Novartis recibirá un ADR de Sandoz por cada cinco ADR de Novartis.

4.2. Compañías farmacéuticas e inteligencia artificial (IA)

El uso de la IA para desarrollar nuevos fármacos no es nuevo, pero, según reporta Pharmaceutical Technology, las empresas farmacéuticas han intensificado sus operaciones de IA en los últimos meses: [29]

- En abril 2023, Moderna se asoció con IBM para examinar cómo la computación cuántica y la inteligencia artificial (IA) pueden utilizarse para desarrollar futuros medicamentos de ARNm.

- El Reino Unido lanzó sus premios *AI in Health and Care* en 2019; hasta marzo 2023, el Gobierno del Reino Unido había concedido 123 millones de libras a 86 tecnologías de IA.
- Según los datos facilitados por GlobalData, las menciones a la IA en relación con el sector farmacéutico alcanzaron su punto álgido en el tercer trimestre de 2023, con 510 menciones. Ver gráfico 1.

Según otras fuentes:

- BioNTech compró en enero 2023 a InstaDeep, una empresa enfocada en inteligencia artificial y aprendizaje automático (*machine learning*). [30]

Gráfico 1 Alusiones a la inteligencia artificial en el sector farmacéutico (2022-2023)

Mentions of Artificial Intelligence in Pharma Sector (2022-2023)



Chart: Sarah Brady - Source: GlobalData

Gráfico elaborado por Sarah Brady con datos de GlobalData

4.3. Comentarios generales sobre panorama de fusiones y adquisiciones del 2023

- La pandemia y su recuperación llevaron a un debilitamiento de las fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico. Según PwC se registró una caída del 48% en el 2022.
- Tras este periodo de estancamiento, las operaciones de fusión y adquisición de la industria farmacéutica vuelven a coger ritmo.
- Según los datos recopilados por Evaluate Pharma, en la primera mitad del año [2023] se han anunciado **83.000 millones de dólares** (73.908 millones de euros) en fusiones y adquisiciones. [31]
- Según reporta “El Español”, con base en el reporte de Evaluate, si continúa esta tendencia, **2023 se convertirá en el periodo más activo en lo que a compras de empresas se refiere en el sector desde 2019.** [32]
- De hecho, la cantidad alcanzada en el primer semestre de 2023 está cerca de la que se movió durante todo 2022: 96.000 millones de dólares (85.484 millones de euros). También se acerca a la de 2021, cuando se movieron 91.000 millones de dólares (81.032 millones de euros).
- Entre las principales razones para este repunte se identifica el interés en activos comerciales o en fase avanzada para compensar el vencimiento de patentes. [33]
- Como lo menciona el informe de Evaluate, estas transacciones se han dado en medio de un panorama marcado por la Ley de Reducción de la Inflación en EE UU, la cual, si bien introdujo

nuevos criterios para evaluar objetivos potenciales del sector farmacéutico, hasta el momento no se relaciona con un impacto negativo sobre la actividad de fusiones y adquisiciones

- Según Iborra en ConSalud desde el tercer trimestre del 2021 se han producido por lo menos 30 acuerdos de fusión y adquisición biofarmacéuticas cada trimestre. [34] Contrario a esta tendencia, el segundo semestre del 2021 registró el anuncio de 23 transacciones y el tercer trimestre de 2023, 24 transacciones.
- Iborra interpreta del informe de Evaluate que la reducción en la recaudación de fondos de capital de riesgo del sector biofarmacéutico es parte del motivo de la desaceleración de las fusiones y adquisiciones en el tercer trimestre del 2023. Otras razones que plantea Iborra son una supervisión más exigente de la Comisión Federal de Comercio de EE UU (FTC) de las megafusiones, la dificultad para valorar los activos, la escasez de la financiación, los conflictos bélicos y la guerra comercial entre EE UU y China. [35,36]

4.4. Desafíos del sector de las CRO en el 2023: [37]

- El reclutamiento y la retención de participantes en los ensayos clínicos sigue estando entre los más marcados desafíos. Una de las personas entrevistadas sugiere promover la alternativa de que los ensayos clínicos formen parte de las opciones de

tratamiento del sistema de salud (*Clinical Research as a Care Option*, CRAAC).

- El entorno de datos de los ensayos clínicos crece en complejidad progresivamente, lo que lleva a desafíos de calidad de los datos (diversas fuentes) y en retrasos. La adopción de herramientas de IA ha ayudado a abordar actividades que se hacían manualmente y que no lograban ir al ritmo.
- Uno de los entrevistados expresó que, como industria, tienen que identificar los retos y desarrollar las directrices y normativas necesarias para integrar la IA de forma segura y eficaz en la investigación clínica.
- Otro de los desafíos planteados es acceder a los conocimientos y experiencia necesarios. Por ejemplo, existe un mercado muy grande de diferentes sectores que compiten por los especialistas en ciencia de datos.
- No aprovechamiento de todos los datos que se reúnen en los ensayos clínicos, por aportar información que no esté relacionada directamente con los criterios de valoración principales. Uno de los entrevistados sugiere permitir múltiples criterios de eficacia y/o seguridad que, agregados, indiquen el beneficio neto de un tratamiento.
- Otro desafío que expresan es el hacer la investigación clínica más inclusiva. Uno de los entrevistados sugiere trabajar con el Congreso de EE UU para, por ejemplo, hacer que los pagos relacionados con los ensayos clínicos sean libres de impuestos para los participantes.
- Entre los pronósticos para el 2024 los entrevistados plantean migrar del desarrollo de aplicación de IA a desarrollar infraestructura que implemente la IA así como hallar el balance apropiado entre la participación de los computadores y los humanos en la toma de decisiones. También proyectan diseños de ensayos clínicos más centrados en los pacientes que permitan reducir el número de participantes requeridos.

Nota Salud y Fármacos: subrayamos aquellos planteamientos que expresa la fuente que consideramos problemáticos

4.5. Enlace a análisis similar del 2022

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202302/40_so/

Referencias

1. Dunleavy, K. With \$43B buyout, Pfizer sees cancer specialist Seagen as a 'goose' laying 'golden eggs'. Fierce Pharma, 13 de marzo, 2023. <https://www.fiercepharma.com/pharma/43b-buyout-pfizer-sees-seagen-its-golden-goose>
2. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-announces-fourth-quarter-and-full-year-2022-financial>
3. Hall, C. China's CanSino in mRNA vaccine deal with AstraZeneca. Reuters, 9 de Agosto 2023. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/chinas-cansino-mrna-vaccine-deal-with-astrazeneca-2023-08-08/>
4. Sección 3: Otros acuerdos entre compañías farmacéuticas (organizadas por fecha de la fuente) en “Sobre fusiones, adquisiciones y otro tipo de contratos entre compañías farmacéuticas – 2022 y parte del 2023”. Salud y Fármacos. Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202302/40_so/
5. Allen, A. Una FTC más agresiva persigue las fusiones en la industria farmacéutica y a los intermediarios del sector. KFF Health News, 22 de mayo de 2023. Traducido por KFF; publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(3). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202304/81_un/
6. Hebden K. Amgen buys Horizon Therapeutics for US\$27.8bn. The Chemical Engineer, 27 de octubre de 2023. <https://www.thechemicalengineer.com/news/amgen-buys-horizon-therapeutics-for-us-278bn/>
7. Kansteiner, F. Amgen's \$28B Horizon buyout cleared for takeoff after FTC, states settle. Fierce Pharma, 1 de septiembre de 2023. <https://www.fiercepharma.com/pharma/amgens-28b-horizon-buyout-cleared-takeoff-after-ftc-states-settle>
8. Agreement Containing Consent Order entre The Bureau of Competition of the Federal Trade Commission y Amgen Inc. y Horizon Therapeutics plc. FTC File No. DO9414 https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/d09414amgenhorizonac_co.pdf
9. Hebden K. Op Cit
10. Torrente Villacampa, C. Se eliminan las trabas para que Amgen complete la compra de Horizon Therapeutics. Correo Farmacéutico, 3 de septiembre de 2023. <https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/se-eliminam-las-trabas-para-que-amgen-complete-la-compra-de-horizon-therapeutics.html>
11. LaHucik K. Amgen closes \$28B Horizon acquisition a month after FTC battle ended. Endpoints, 6 de octubre de 2023. <https://endpts.com/breaking-amgen-seals-28b-horizon-acquisition-a-month-after-ftc-battle-ended/>
12. Diario Médico. Amgen completa la adquisición de Horizon Therapeutics. 6 de octubre de 2023. <https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/amgen-completa-la-adquisicion-de-horizon-therapeutics.html>
13. Priyan V. Amgen acquires Horizon Therapeutics for \$27.8bn. Pharmaceutical Technology, 9 de octubre de 2023. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/amgen-acquires-horizon-therapeutics/>
14. Bulik BS. FTC sues pharma data giant IQVIA to block purchase — and potential advertising stronghold. Endpoints News, 17 de julio de 2023. <https://endpts.com/ftc-sues-pharma-data-giant-iqvia-to-block-purchase-and-potential-advertising-stronghold/>
15. Ross C. IQVIA has grown unchecked into a health data juggernaut. Will the FTC rein it in? Statnews, 25 de julio de 2023. <https://endpts.com/breaking-amgen-seals-28b-horizon-acquisition-a-month-after-ftc-battle-ended/> <https://www.statnews.com/2023/07/25/drug-advertising-iqvia-health-data-ftc/>
16. Mehar G, Dey M. US judge allows FTC to temporarily block IQVIA acquisition of DeepIntent. Reuters, 2 de enero de 2024. <https://www.reuters.com/markets/deals/us-judge-allows-ftc-temporarily-block-iqvia-acquisition-deepintent-2023-12-30/>
17. Bulik BS. IQVIA and Propel abandon merger after FTC probe and injunction. Endpoints News, 5 de enero de 2024. <https://endpts.com/iqvia-and-propel-abandon-merger-after-ftc-probe-and-injunction/>
18. Primack D. Sanofi scraps \$750 million drug deal, after FTC sues on antitrust grounds. Axios, 12 de diciembre de 2023. <https://www.axios.com/2023/12/12/sanofi-scraps-750-million-drug-deal-after-ftc-sues-on-antitrust-grounds>
19. Whitlock J. Did the FTC have a good reason to block the Sanofi-Maze deal? Endpoints, 14 de diciembre de 2023. <https://endpts.com/did-the-ftc-have-a-good-reason-to-block-the-sanofi-maze-deal/>
20. <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/712506>

21. Comisión Federal de Comercio de EE UU. La Comisión Federal del Comercio (FTC) ordena a Illumina que se desprenda del fabricante de pruebas de detección del cáncer GRAIL para proteger la competencia en el mercado de tecnologías que salvan vidas. Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(2). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202302/72_1a/
22. European Commission Orders Illumina to Divest Grail. Van Bael & Bellis, 13 de octubre, 2023. <https://www.vbb.com/insights/european-commission-orders-illumina-to-divest-grail>
23. Illumina to divest cancer test maker Grail after antitrust battles. Reuters, 18 de diciembre 2023. <https://www.reuters.com/markets/deals/illumina-divest-cancer-test-maker-grail-2023-12-17/>
24. Commission orders Illumina to unwind its completed acquisition of GRAIL. Comisión Europea, 12 de octubre, 2023. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_4872
25. Sección I: Perspectiva de organismos reguladores en “Sobre fusiones, adquisiciones y otro tipo de contratos entre compañías farmacéuticas – 2022 y parte del 2023”. Salud y Fármacos. Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1). https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202302/40_so/
26. Hale, C. Guardant and Illumina bury the legal hatchet, ink cancer partnership. Fierce Biotech, 9 de agosto 2023. <https://www.fiercebiotech.com/medtech/guardant-and-illumina-bury-legal-hatchet-ink-cancer-partnership>
27. Burger L. Novartis shareholders vote in favour of Sandoz spin-off. Reuters, 15 de septiembre de 2023. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novartis-shareholders-vote-favour-sandoz-spin-off-2023-09-15>
28. Novartis. Novartis confirms Sandoz Spin-off for October 4, 2023. <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-confirms-sandoz-spin-october-4-2023>
29. Brady, S. Signal: Big Pharma embraces AI as Novo Nordisk partners with AI start-up Valo in \$2.7bn deal. Pharmaceutical Technology, 26 de septiembre de 2023. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/signal-big-pharma-embraces-ai-as-novo-nordisk-partners-with-ai-start-up-valo-in-2-7bn-deal/>
30. Nelson, M. BioNTech buys LNP startup and seeks further M&A opps. BioProcess International, 8 de noviembre, 2023. <https://bioprocessintl.com/bioprocess-insider/deal-making/biontech-buys-lnp-startup-and-seeks-further-ma-opps/>
31. Evaluate. World Preview 2023: Pharma’s Age of Uncertainty. 14 de agosto de 2023. <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma-reports/world-preview-2023-pharmas-age-uncertainty>
32. Rivera M. EEUU investiga la mayor fusión farmacéutica de 2023: la de Pfizer y Seagen. El Español, 18 de julio de 2023. https://www.elspanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20230718/eeuu-investiga-mayor-fusion-farmacautica-pfizer-seagen/779672149_0.html
33. Azpiroz A. Las fusiones y adquisiciones de la industria farmacéutica aumentan claramente en 2023. ConSalud, 26 de septiembre de 2023. https://www.consalud.es/salud35/economia/fusiones-adquisiciones-industria-farmacautica-aumentan-2023_134883_102.html
34. Iborra, J. La incertidumbre económica frena las fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico. ConSalud, 10 de noviembre, 2023. https://www.consalud.es/salud35/internacional/crisis-fusiones-adquisiciones-farma-tercer-trimestre-2023_136649_102.html
35. Ibid.
36. Iborra, J. Las fusiones y adquisiciones de la industria biofarmacéutica caen a finales de 2023. ConSalud, 3 de enero de 2024. https://www.consalud.es/salud35/internacional/fusiones-adquisiciones-industria-biofarmaceutica-caen-finales-2023_138536_102.html
37. Smith, J. The key pharmaceutical trends from 2023 according to industry leaders. Outsourcing Pharma, 21 de diciembre de 2023. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2023/12/21/The-key-pharmaceutical-trends-from-2023-according-to-industry-leaders>