

Boletín Fármacos: *Ética, Derecho y Ensayos Clínicos*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 18, número 2, mayo 2015



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
JanHelgeSolbakk, Noruega

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
BrunoSchlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice

Boletín Fármacos 2015; 18 (2)

Investigaciones

¿Son sus medicamentos seguros? La FDA encubre evidencia de fraude en los ensayos clínicos. Mis estudiantes y yo lo descubrimos 1

Conducta de la industria

EE UU. La SEC alerta a las empresas farmacéuticas para que sean honestas sobre la correspondencia que mantienen con la FDA 5

Médicos sin Fronteras pide a las farmacéuticas que hagan públicos los precios de las vacunas en cada país [Ver en Economía y Acceso, bajo Precios](#) 5

Médicos del Mundo presentan recurso para bajar precio de tratamiento contra hepatitis C (sofosbuvir, Sovaldi) [Ver en Economía y Acceso, bajo Precios](#) 5

Primer ataque del gestor de un grupo de inversionistas de riesgo a las patentes dudosas. Ampyra, el medicamento de Acorda contra la esclerosis múltiple 6

El Director ejecutivo de Bayer inyecta una dosis de riesgo estadounidense 6

Gilead pone en riesgo la confidencialidad de los pacientes y el tratamiento de la hepatitis C 7

El Programa anti-desvío de Gilead para los medicamentos para la hepatitis C viola los derechos de los pacientes con la excusa de proteger los derechos de la propiedad intelectual 8

Gilead explora el extranjero para proteger los beneficios de Sovaldi del pago de impuestos [Ver en Economía y Acceso bajo Industria y Mercado](#) 8

El director ejecutivo de Novartis: Podemos recobrar nuestro nombre prestigiosos después del golpe que sufrimos en Japón 9

Teva probablemente ha violado la FCPA, leyes locales en Rusia, América Latina, y en otras partes 9

Conflictos de interés

La OMS y el conflicto de interés médico 10

Colombia. Minsalud busca poner 'tatequieto' a dádivas de farmacéuticas a médicos 11

Merck se pelea con British Columbia por haber sacado su píldora para la diabetes 12

El poder del lobby farmacéutico. Los intereses de una industria global en España 13

Publicidad y Promoción

La industria necesita participar más en la conversación de social media 15

Adulteraciones, Falsificaciones y Decomisos

Chile. OS-7: explosivo aumento en la incautación de fármacos comercializados ilegalmente 16

Costa Rica vuelve a retener medicinas de contrabando provenientes de Nicaragua 17

Litigación, Multas, Robos

Un juez da luz verde a Novartis para que comercialice el biosimilar de Neupogen, de Amgen, pero la batalla legal sigue ofuscando el inicio de la era de los biosimilares [Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos](#) 17

Médicos del Mundo presentan recurso para bajar precio de tratamiento contra hepatitis C (sofosbuvir, Sovaldi) [Ver en Economía y Acceso, bajo Precios](#) 18

Primer ataque del gestor de un grupo de inversionistas de riesgo a las patentes dudosas. Ampyra, el medicamento de Acorda contra la esclerosis múltiple [Ver en Economía y Acceso bajo Propiedad Intelectual, Tratados de Libre Comercio y Patentes](#) 18

Teva paga US\$1200 millones para resolver las denuncias de pago por demora 18

Colombia. Controversia por fallo que admite medicamentos sin registro Invima [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina](#) 19

Costa Rica. 165 enfermos al año acuden a Sala IV para pedir fármacos 19

Honduras. Denuncian malversación de L50 millones en Salud 20

México. Ratifica SCJN resolución contra farmacéuticas por prácticas monopólicas 20

Uruguay. Tiene cáncer y se queda sin fármacos tras decisión judicial 20

Globalización de los Ensayos Clínicos

Quintiles profundiza su presencia en América Latina a través de un acuerdo con Argentina 22

Ética y Ensayos Clínicos

Guatemala. El drama de los guatemaltecos infectados de sífilis por EEUU 22

Perú. Farmacéuticas usan a más de 3000 niños peruanos para experimentos médicos 24

Gestión, Metodología, Conflictos de interés

Perú. El Ministerio de Salud investigará los ensayos clínicos en niños	26
Perú. Se suspenden ensayos clínicos en niños y se inicia una investigación	27
Perú. Publicarán reglamento de experimentos “más estricto”	28
Perú. Médico del INEN tiene a su cargo 17 ensayos clínicos	29
Reacciones adversas en ensayos clínicos con nuevos fármacos conducidos en Brasil. Años 2000 y 2012	29
EE UU. Los resultados de la mayoría de ensayos clínicos no se reportan a tiempo al gobierno	30

Regulación, Registro, Diseminación de resultados

Chile. Sitio web agrupa a los estudios médicos que se hacen en Chile	31
La declaración de la OMS sobre la obligación de revelar los resultados de los ensayos clínicos	32

Investigaciones

¿Son sus medicamentos seguros? La FDA encubre evidencia de fraude en los ensayos clínicos.

Mis estudiantes y yo lo descubrimos

(Are your medications safe? The FDA buries evidence of fraud in medical trials. My students and I dug it up)

Charles Seife

Slate Science, 9 de febrero de 2015

http://www.slate.com/articles/health_and_science/science/2015/02/fda_inspections_fraud_fabrication_and_scientific_misconduct_are_hidden_from_single.html

¿Por qué la FDA permite que afirmaciones que se han descubierto que son fraudulentas aparezcan en los etiquetados/fichas técnicas de los medicamentos?

El personal de la FDA sabe mejor que nadie lo terrible que puede llegar a ser la conducta dolosa de los científicos. Leer los ficheros de las inspecciones de la FDA es como mirar las escenas más impactantes del video *Scientists Gone Wild* (Los científicos se han vuelto locos). Es una corriente interminable de espeluznantes viñetas, cada una de las cuales atrapa un investigador médico en un momento de descuido, cuando sucumbe a la tentación de hacer cosas que sabe que en realidad no debería hacer. Informes de rayos X falsificados. Escáneres de retina adulterados. Pruebas de laboratorio falsas. Extremidades amputadas secretamente. Todo hecho en nombre de la ciencia cuando los investigadores pensaron que nadie estaba mirando.

Que exista conducta dolosa no es extraño. Lo que sí lo es, es que cuando la FDA descubre fraude científico y conducta dolosa no notifique al público, al establecimiento médico, o incluso a la comunidad científica que los resultados del experimento médico no son confiables. Al contrario. Durante más de una década, la FDA ha demostrado un patrón de conducta que consiste en ocultar los detalles de la mala conducta. El resultado es que nadie puede descubrir que los datos son falsos, que los experimentos están contaminados, y que los medicamentos que se comercializan solo pretenden ser seguros y eficaces. La FDA ha ocultado repetidamente evidencia científica que era fraudulenta no solo al público, sino también a los asesores científicos más fiables, incluso cuando decidían si un nuevo medicamento debería comercializarse o no. Al extremo de que un comité del Congreso Federal que investigaba un caso de fraude de un medicamento peligroso no pudo obtener respuestas francas. Para una Agencia dedicada a proteger al público de medicamentos falsos, la FDA parece que invierte una gran cantidad de esfuerzo en proteger a los científicos fraudulentos.

Gran parte de mi investigación tiene que ver con locuras, debilidades, y el fraude en la ciencia, y yo sabía que la FDA no se esforzaba precisamente en corregir el informe científico cuando sus inspectores encontraban problemas durante los ensayos clínicos. Así que como parte de mi clase de periodismo de investigación en la Universidad de Nueva York, mis estudiantes y yo nos pusimos a averiguar qué tan grave era el problema, y la cantidad de información importante que la FDA guardaba secretamente.

El silencio se mantiene incluso cuando la propia FDA parece que se sorprende por el grado de fraude y conducta dolosa que existe.

No tuvimos que investigar mucho para encontrar que la FDA enterraba evidencia de investigación científica dolosa. Solo hace falta leer cualquier documento relacionado con una inspección de la FDA. Como parte del proceso de solicitud de un nuevo medicamento, o incluso en casos menos corrientes, cuando la Agencia recibe un soplo de delito, la FDA envía un grupo de inspectores al sitio del ensayo para asegurarse de que todo se hace de acuerdo a la regulación.

Cuando hay problemas, la FDA genera un montón de papeleo: lo que es conocido como forma 483s, Informes de Inspección del Establecimiento, y en el peor de los casos Cartas de Advertencia (Warning Letters). Si Ud. puede llegar a obtener estos documentos, verá que casi siempre se eliminan del texto las partes claves: la información que describe el medicamento que el investigador estaba estudiando, el nombre del experimento, y precisamente cómo la conducta dolosa afectaba a la calidad de los datos, todo ello está tachado. Esta censura hace imposible saber que ensayos están contaminados. Mis estudiantes y yo miramos los documentos de la FDA de unos 600 ensayos clínicos en los cuales uno de los investigadores que llevaba el ensayo había tenido problemas durante la inspección de la FDA. Solamente en unos 100 casos pudimos averiguar cuál era el estudio, el medicamento, y la empresa farmacéutica. (Pudimos descifrar algunas de las partes censuradas cruzando información de los documentos con los datos de los ensayos clínicos, estudiando otras bases de datos, y a través de búsquedas muy específicas en Google). Para los otros 500 ensayos clínicos, la FDA pudo ocultar exitosamente el nombre de la empresa (y el patrocinador del estudio) del público.

No es que el público no se pueda enterar. Es que tampoco lo pueden saber los investigadores. Ni siquiera su médico. Como lo describo en artículo que he publicado en *JAMA Internal Medicine* [1], mis estudiantes y yo pudimos encontrar 78 publicaciones científicas que estaban basadas en investigaciones contaminadas, por ejemplo un ensayo clínico en el que los inspectores de la FDA encontraron problemas serios en la implementación del ensayo, incluyendo hasta un fraude. Solo en tres casos, encontramos una pista en la literatura revisada por pares de los problemas que los inspectores de la FDA identificaron. Las otras publicaciones no fueron censuradas, corregidas o marcadas. En otras palabras, la FDA conoce que hay docenas de publicaciones científicas que están circulando con datos cuestionables, y no ha dicho nada, por lo que los médicos y los investigadores científicos siguen sin tener ni idea del problema. El silencio se mantiene incluso cuando la misma FDA queda asombrada del nivel de fraude y engaño que tiene lugar en un ensayo clínico.

Éste fue el caso del así llamado estudio RECORD 4. RECORD 4 fue uno de los cuatro grandes ensayos clínicos con miles de pacientes que fueron reclutados en muchos sitios (sites) en más de 12 países. El ensayo se usó como evidencia de que un nuevo agente anticoagulante, rivaroxaban, era seguro y eficaz. La FDA inspeccionó o tuvo acceso a las auditorías externas de 16 de los sitios en que se testaba el medicamento. El ensayo fue un fiasco. En el sitio bajo la dirección del Dr. Craig Loucks en Colorado, la FDA encontró datos falsificados. En México, en el sitio bajo la dirección del Dr. Esquivel, se encontró que “los registros médicos eran sistemáticamente eliminados” lo que imposibilitaba saber si los pacientes recibieron el medicamento testado. La mitad de los sitios atrajeron la atención de la FDA, 8 de 16, y se encontró negligencia, fraude, conducta sospechosa u otras prácticas tan objetables que los datos tuvieron que descartarse. Los problemas eran graves y tan frecuentes que, contrario a la práctica normal, la FDA declaró que el ensayo en su conjunto no era “fiable”. Sin embargo, si se busca en las revistas médicas, los resultados del RECORD 4 se encuentran en *The Lancet* [4], sin que el lector tenga la mínima sospecha sobre la falsificación, negligencia, o caos que tuvo lugar durante el ensayo. Esto significa que los médicos en cualquier país toman decisiones clínicas que pueden tener consecuencias mortales basándose en un ensayo clínico que la FDA sabe que es totalmente no creíble.

No se trata de solo un estudio. La FDA ha encontrado problemas graves en sitios en los que se ejecutaban otros tres ensayos clínicos que se usaron para demostrar que el rivaroxaban es seguro y eficaz. El RECORD 2, por ejemplo, tenía casi tantos problemas como el RECORD 4: en cuatro de los 10 sitios que la FDA inspeccionó había evidencia de conducta negligente [5], u otros problemas lo suficientemente serios para que los datos se pudieran considerar sin valor alguno, incluyendo evidencia clara de falsificación de datos [6] en uno de los sitios. En su conjunto, estos problemas crean serias dudas de los cuatro estudios claves del rivaroxaban, y por extensión dudas sobre si se puede aceptar la afirmación de que el medicamento es seguro y eficaz. La FDA no dice absolutamente nada, incluso cuando los juicios por homicidios por negligencia empiezan a multiplicarse [7].

El fallo de la FDA de no notificar al público no es solo un pecado de omisión. En 2009, la FDA organizó un comité de expertos científicos externos para sopesar la “solidez y pertinencia” de los resultados de los cuatro ensayos del rivaroxaban [8], RECORD 1, 2, 3 y 4. (La agencia invita regularmente a asesores para obtener consejos, o, más cínicamente, para protegerse cuando la Agencia tiene que tomar una decisión). Cuando la agencia informó al comité [9] de los problemas que había encontrado, la explicación fue falsamente evasiva (por decirlo suavemente). Se limitó a decir que los inspectores habían encontrado “problemas significativos” en dos sitios que participaban en el ensayo RECORD 4, y que los datos de uno de ellos se habían incluido en el análisis. Las inspecciones estaban todavía en curso, así que no era fácil decir con precisión lo que la Agencia sabía en ese momento, pero está claro que la FDA no comunicaba todo lo que sabía. Un mes antes de la reunión ya se habían terminado varias inspecciones, y nosotros sabemos con certeza que la Agencia era totalmente conocedora de los temas principales además de los dos revelados al comité asesor. En un memo fechado tres días antes de que se convocara la reunión del comité de asesores [10], la FDA pormenorizó “la falsificación de datos hecha por el

subinvestigador” [11] en un sitio donde se implementaba el ensayo RECORD 2. Al comité de asesores no se le comunicó esto. Esto se podría considerar como un fallo de comunicación o un descuido, pero la FDA tiene un historial de no notificar al público las conductas dolosas que descubre.

Hace una década, la Agencia tuvo un problema sobre un nuevo antibiótico que había aprobado, el Ketek [12]. Los inspectores habían encontrado muchos problemas (incluyendo fraudes) [13] que afectaban a los ensayos clínicos claves del medicamento. Y sin embargo, la Agencia hizo lo imposible para ocultar los problemas incluso de sus asesores de mayor confianza. Como David Ross, el funcionario encargado de revisar la seguridad de Ketek, explicó: “En enero de 2003, sin tener en cuenta las protestas de los revisores, los gerentes de la FDA escondieron del comité asesor la evidencia de fraude y mala conducta. Es decir, se engañó al comité asesor que tenía que votar para aprobar o denegar la aprobación del medicamento. Por este engaño, el comité aprobó el antibiótico” [14]. Sin embargo, cuando los informes de mala conducta en uno de los sitios [15] en el que se implementaba el ensayo empezaron a publicarse en la prensa, junto con el daño al hígado y visión borrosa que se había empezado a asociar con el nuevo medicamento, el Congreso de la nación intervino, exigiendo información a la agencia sobre el fraude.

Pero ni el Senado pudo extraer información clave de la FDA sobre los fraudes. El Senador Charles Grassley estaba indignado y se quejó diciendo [16]: “Se han usado todas las excusas posibles para crear barricadas [para no informar], incluso cuando el Congreso hizo citaciones (subpoenas) pidiendo información y acceso a los empleados de la FDA”. El director de la FDA, Andrew von Eschenbach, intentó explicar al Congreso por qué la Agencia no mencionó al comité de asesores los problemas de los ensayos clínicos del Ketek [17]: “Después de considerar que los resultados de la investigación eran preliminares... la FDA decidió tener la reunión con el comité de asesores como se había planeado...” sin notificar al comité de los problemas potenciales. Pero enseguida el Representante Bart Stupak señaló que había un email que según él contradecía el testimonio que Eschenbach había dado. “Por lo tanto o Ud. no es sincero con nosotros, aunque creo que sí lo es, pero la persona que está haciendo su trabajo está intentando llevar a este comité por el camino equivocado” [17]. Y el camino correcto mostró que en un sitio detrás del otro en los que se implementó el ensayo 3014, así como otros ensayos claves del Ketek, estaban contaminados.

En la década transcurrida desde el asunto del Ketek, es difícil ver que haya habido cambios en el comportamiento de la Agencia. En ocasiones, la FDA ha aprobado incluso activamente y promovido declaraciones sobre medicamentos que, según sus propios inspectores, se basan en falsedades [18]. A finales de 2011, la FDA supo que una auditoria en un sitio en China en que se llevaba a cabo un ensayo clínico clave de apixaban (Eliquis), otro anticoagulante, se había descubierto evidencia de que se había cometido un fraude: Aparentemente, el personal había manipulado las historias clínicas. Aún peor, parecía que el fraude invalidaba uno de los resultados claves del ensayo. Justo tres meses antes, los investigadores responsables del ensayo anunciaban con orgullo en el *New England Journal of Medicine* que había una “reducción significativa en mortalidad” entre los pacientes que tomaban apixaban en comparación con aquellos que tomaban la antigua medicina warfarina [19]. Pero, cuando se

excluyen los datos del sitio chino en donde tuvo lugar el fraude, un procedimiento estándar para la FDA una vez que se descubre un fraude, la afirmación es totalmente inválida [20]. Sin embargo, si se lee la etiqueta/ficha técnica de apixaban, la que aprobó la FDA después de que descubrió el fraude, dice que “el resultado del tratamiento es una tasa significativamente más baja de muerte por todas las causas... que si se trata con warfarina”, [21] apoyándose en datos que incluían el sitio chino. En otras palabras, la etiqueta hace una afirmación que la FDA sabe que es fraudulenta. En una respuesta a mis preguntas sobre este asunto, la FDA afirmaba: “La FDA extendió el periodo de revisión del medicamento para encarar estas preocupaciones. Sin embargo, el equipo revisor no concluyó [sic] que los datos de aquel sitio y de otros sitios en China reflejaran información clínica significativa; aquello no era lo que se consideró poco fiable”.

Una vez más, aquello no fue un caso aislado. Yo había encontrado antes datos falsos en etiquetas/fichas técnicas aprobadas por la FDA cuando un colega y yo mirábamos un caso masivo de conducta dolosa [22]; a una empresa de investigación llamada Cétero se le había pillado falsificando datos de más de 1.400 ensayos clínicos. Aquellos datos sin valor repentinamente se habían usado para establecer la seguridad o eficacia de aproximadamente 100 medicamentos primordialmente genéricos que se vendían en EE UU. Pero incluso cuando la Agencia reveló el problema, encontramos datos, fruto del fraude, en las etiquetas aprobadas por la FDA [23]. (La FDA todavía no ha dicho nada sobre el caso de Cetero. Hasta el día de hoy, la agencia se niega a dar a conocer los más o menos 100 medicamentos cuyos datos para recibir su aprobación estaban debilitados por el fraude).

Y la FDA también oculta la mala conducta relacionada con medicamentos de otras formas más sutiles. Por ejemplo, la Agencia publica la lista oficial de los medicamentos genéricos que se venden en EE UU, llamada Orange Book [24]. En este libro a los medicamentos de receta se les da lo que se llama un “código de equivalencia terapéutica” [26]. Este código es una designación de dos letras que indica la calidad de la evidencia científica de la bioequivalencia de un genérico al medicamento original de marca. Para los farmacéuticos y a los médicos, el Código “AB” significa estudios científicos sólidos que demuestran la bioequivalencia. Otro código, BX, quiere decir que no hay suficientes datos para probar que el genérico es bioequivalente al original de marca.

Cuando se descubrió la conducta dolosa de Cetero, los estudios de bioequivalencia para un buen número de medicamentos genéricos perdieron todo su valor. Legalmente, se debiera haber cambiado los códigos de algunos de esos medicamentos de AB a BX. Pero aunque la FDA actualiza el Orange Book mensualmente, no se observó ningún gran aumento de cambios a los varios meses de que se descubriera el fraude de Cetero. Un año y medio después de que se conociera el fraude, pude identificar el gran total de cuatro medicamentos (in diferentes dosis) que recibieron el código BX, ninguno de los cuales estaba relacionado con el problema de Cetero. Por otra parte, un genérico que requiere receta que sabía con seguridad que estaba dentro de la lista de los fraudes de Cetero, seguía con el mismo código: los dos estudios claves que demostraban su equivalencia habían sido declarados sin valor científico. Aparentemente, la FDA permitió que este medicamento mantuviera el código AB durante meses sin que existieran ningunos datos válidos para

ello. Una declaración escrita que publicó la Agencia en respuesta a mis preguntas explicaba que la FDA había pedido datos adicionales a las empresas cuyos medicamentos estaban comprometidos por el fraude de Cetero y añadía: “Si los datos no se entregan dentro de los seis meses o no apoyan los datos de bioequivalencia, la FDA considerará cambiar el código de la equivalencia del genérico en el Orange Book de AB a BX”. No se decía absolutamente nada de que se había cambiado el código de bioequivalencia de ningún medicamento.

¿Por qué la FDA permanece muda sobre el fraude y conducta dolosa cuando se presentan en los estudios científicos de medicina?

Esto también responde a un patrón de conducta más que a un caso solo. En estas últimas semanas, otro caso de la magnitud de Cetero ha empezado a descubrirse, esta vez se trata de la empresa es GVK Biosciences, una empresa en Hyderabad, India. EMA, examinó más de 1.000 medicamentos, en diferentes dosis, afectados por las manipulaciones de datos de GVK y había sugerido sacar más de 700 del mercado. Se puede encontrar la lista completa en el Website de EMA; se puede decir que los europeos han sido relativamente transparentes a medida que se desarrolla la crisis. Pero sabemos muy poco de esto en EE UU. De momento hemos oído muy poco de la FDA, aunque hay medicamentos en EE UU que dependen de los estudios que hace GVK. En una comunicación escrita, la FDA admitió que había unos 40 medicamentos cuyos estudios de bioequivalencia la había hecho la GVK. ¿Pero cuáles son estos medicamentos? La Agencia, como en otros casos incluyendo el Cetero, no dice nada. Sin embargo, la Agencia nos asegura que inspeccionó los laboratorios de la GVK y no encontró nada para preocupar; si la situación cambia, “la FDA tomará una acción apropiada y rápida para asegurar que los medicamentos que se comercializan en EE UU son seguros y eficaces”.

De nuevo, ¿por qué este silencio? ¿Por qué la Agencia permite que en las etiquetas de los medicamentos se afirme lo que está basado en fraudes científicos? ¿Y por qué pone obstáculos para impedir que el público, la comunidad médica, los comités de asesores, e incluso el Congreso de la nación no pueda saber la magnitud de la conducta médica dolosa? Las respuestas que nos ofrece la FDA son fascinantes. Nos muestran que una agencia llena de gente que intenta hacer las cosas bien puede hacer malabarismos para justificar la falta de transparencia.

La excusa más corriente que da la Agencia es que dando a conocer los detalles de la conducta dolosa científica- nombrando los ensayos clínicos cuya credibilidad ha sido socavada por la contaminación de los datos o dando a conocer cuáles son los medicamentos que se han aprobado con datos fraudulentos- comprometería “la información comercial confidencial” y que si se diera a conocer causaría un daño a las empresas farmacéuticas. Esta afirmación no tiene ninguna validez. Los juzgados han decidido que cuando las empresas entregan información involuntariamente, entre las que encuentran los inspectores de la FDA, entonces el concepto de “información confidencial comercial” se limita a material registrado que produce un daño sustancial específico cuando cae en las manos de un competidor. No incluye, faltas vergonzosas o conducta dolosa que pueda ser la causa de una publicidad negativa cuando se hace pública.

Otra excusa que he oído de la FDA es que no quiere confundir al público dándonos a conocer problemas, especialmente cuando según la FDA, la conducta dolosa no presenta un riesgo inmediato a la salud pública. Por ejemplo, cuando mi colega y yo preguntamos al director del Centro de Investigación y Evaluación de la FDA (Center for Drug Evaluation and Research) por qué la Agencia no nombraba los medicamentos afectados por el fraude de Cetero, nos dijo que ese asunto “no era de importancia para que se diera a conocer al público. Pensamos que causaría confusión y acciones no apropiadas”.

El objetivo de la FDA es proteger la salud pública, asegurándonos que todos los medicamentos que están en el mercado son seguros y eficaces porque están respaldados por ensayos clínicos basados en la ciencia. Sin embargo, una y otra vez, la Agencia ha demostrado estar dispuesta a mantener a los científicos, médicos y al público en la oscuridad sobre incidentes que tienen lugar durante los ensayos clínicos y ponen en duda la calidad de los datos obtenidos. Y lo consigue no solo manteniendo un silencio pasivo, sino también ejerciendo una decepción activa. Y a pesar de las numerosas amonestaciones a lo largo de los años por su mala conducta, incluyendo las de algunos miembros, la Agencia se resiste con terquedad a cambiar. Es un signo de que la FDA está fuertemente controlada por la industria farmacéutica a la que en teoría debe regular. Ya no se puede esperar que la situación mejore a no ser que los legisladores intervengan.

La FDA quiere que tengamos fe en que sus dirigentes están profundamente comprometidos en el bienestar de los ciudadanos. Justificar conductas basadas en la fe está bien en el ámbito religioso, pero no para asegurar que nuestros medicamentos son seguros y eficaces. Al fin y al cabo, la existencia de una medicina basada en la ciencia tiene por objetivo que no tengamos que hacer un acto de fe cada vez que tragamos una pastilla.

Charles Seife es un matemático y profesor de periodismo en la Universidad de Nueva York. Sus libros más recientes son: *Sun in a Bottle: The Strange History of Fusion*, y *The Science of Wishful Thinking and Proofiness: The Dark Arts of Mathematical Deception*.

Referencias

- Seife C. Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature. *JAMA Intern Med.* 2015;175(4):567-577. doi:10.1001/jamainternmed.2014.7774. <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=21098552>. ClinicalTrials.gov. Regulation of Coagulation in Orthopedic Surgery to Prevent Deep Vein Thromboembolism (DVT) and Pulmonary Embolism (PE). A Study of BAY59-7939 in the Prevention of Venous Thromboembolism (VTE) in Subjects Undergoing Elective Total Knee Replacement. (RECORD 4). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00362232>
- Nealon K, Palmer A, Vickers GB. NASCAR® Driver. Treatment with Xarelto was the right move for us. <https://www.xarelto-us.com/>
- Alexander GG Turpie Michael R Lassen Bruce L Davidson et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty (RECORD4): a randomised trial. *The Lancet* 2009;373(9676):1673–1680. <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2960734-0/abstract>
- FDA. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Compliance Review, 24 de mayo, 2011.

- <https://www.documentcloud.org/documents/1215384-22-nda22-406compliancereview.html#document/p42/a4>
- Center for Drug Evaluation and Research. Application number 022406Orig1s000. Other Reviews. 24 de mayo, 2011. <https://www.documentcloud.org/documents/1215386-24-nda22-406otherreview.html>
- Frank Siebelt, Jonathan Gould, Bayer faces law suits in United States over Xarelto: paper. Reuters, 14 de junio, 2014. <http://www.reuters.com/article/2014/06/14/us-bayer-suit-idUSKBN0EP0HW20140614>
- FDA. US Department of Health and Human Services. Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/CardiovascularandRenalDrugsAdvisoryCommittee/>
- FDA. Department of Health and Human Services. Warning Letter. Ref: 07-HFD-45-1002. Sin fecha. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM132574.pdf>
- FDA. Department of Health and Human Services. Compliance review. Evaluation of Clinical Inspections. NDA 22-406, Xarelto, 24 de mayo, 2011. <https://www.documentcloud.org/documents/1215386-24-nda22-406otherreview.html#document/p214/a191784>
- FDA. Center for Drug Evaluation and Research. Application number 022406Orig1s000. Other Reviews. Compliance review 24 de mayo de 2011. <https://www.documentcloud.org/documents/1215386-24-nda22-406otherreview.html#document/p228/a191782>
- David B. Ross. The FDA and the Case of Ketek. *N Engl J Med* 2007; 356:1601-1604 DOI: 10.1056/NEJMp078032 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp078032>
- Leslie K. Ball. Warning Letter. Ref: 07-HFD-45-1002 FDA. Department of Health and Human Services. 23 de octubre, 2007. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM132574.pdf>
- Congress of the US House of Representative. Testimony of David B. Ross before the House Committee on Energy and Commerce. 13 de febrero de 2007. <http://democrats.energycommerce.house.gov/images/stories/Documents/Hearings/PDF/110-oi-hrg.021207.Ross-testimony.pdf>
- Joseph Salewski. Notice of initiation of disqualification proceedings and opportunity to explain (NIDPOE). FDA. Department of Health & Human Services, 18 de mayo, de 2006. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/FOI/ElectronicReadingRoom/UCM143706.pdf>
- The United State Senate Committee on Finance. Senator Grassley's Testimony to House Oversight Hearing on the Adequacy of FDA Efforts to Assure the Safety of the Drug Supply. Press Release, 13 de febrero de 2007. <http://www.finance.senate.gov/newsroom/ranking/release/?id=4df6222c-43a2-4b69-b295-a9c0e9afc690>
- United States Congress, House of Representatives. Subcommittee on oversight and investigations of the Committee on Energy and Commerce. The adequacy of FDA to assure the safety of the nation's drug supply. 22 de marzo de 2007. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-110hhrg35502/html/CHRG-110hhrg35502.htm>
- ClinicalTrials.gov. Apixaban for the prevention of stroke in subjects with atrial fibrillation (ARISTOTLE) Identifier NCT00412984. 27 de septiembre, 2013. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00412984>
- Granger CB, Alexander JH, John J.V. McMurray JJ.V et al. Apixaban versus Warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365:981-992 DOI: 10.1056/NEJMoa1107039. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1107039>
- Center for Evaluation and Research. Application Number 202150Orig1s00. Medical Reviews. Diciembre 17, 2012.

- <https://www.documentcloud.org/documents/1215391-29-nda202155medicalreview.html#document/p185/a167006>
21. FDA. Highlights of prescribing information. Eliquis. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/202155s006lbl.pdf
22. Garver R, Seife C. FDA. Let drugs approved on fraudulent research stay on the market. ProPublica, 15 de abril de 2013. <http://www.propublica.org/article/fda-let-drugs-approved-on-fraudulent-research-stay-on-the-market>
23. ProPublica. Highlights of prescribing information for Temodar. <http://www.propublica.org/documents/item/602094-temodar-iv->

- <label#document/p11/a98920> y https://s3.amazonaws.com/s3.documentcloud.org/documents/602094/temodar-iv-label.pdf?_ga=1.85413466.2120376419.1401970612
24. FDA. Orange Book: Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations. 17 de mayo, 2013. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/>
25. FDA. Therapeutics equivalence code. 10 de enero de 1995. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionsRequirements/ElectronicSubmissions/DataStandardsManualmonographs/ucm071713.htm>

Conducta de la industria

EE UU. La SEC alerta a las empresas farmacéuticas para que sean honestas sobre la correspondencia que mantienen con la FDA (*SEC warnspharmaccompanies to be honestabout FDA correspondence*)

Sarah N. Lynch

Reuters, 3 de marzo de 2015

<http://www.reuters.com/article/2015/03/03/sec-pharma-enforcement-idUSL1N0W52MM20150303>

Traducido por Salud y Fármacos

El director de la Comisión Nacional de Valores (Securities and Exchange Commission SEC) de EE UU que se encarga de asegurar que se cumple la regulación advirtió el martes que hay demasiadas empresas farmacéuticas que informan incorrectamente sobre su relaciones con los reguladores federales de medicamentos (la FDA), un asunto que les puede crear problemas.

Andrew Ceresney, el director de la oficina responsable por asegurar el cumplimiento de la normativa, dijo que la agencia ha identificado muchos problemas en las declaraciones de las farmacéuticas, incluyendo en la forma 8-Ks, que es la que las compañías presentan cuando necesitan declarar un evento importante ('material') para sus negocios.

“Uno de los tipos de eventos clave que hemos visto que afecta a su industria y que origina problemas está relacionado con las declaraciones obligatorias de sus interacciones con la FDA”, dijo Ceresney en su comentario preparado para la conferencia del Congreso Anual de Cumplimiento en Farmacia (AnnualPharmaceuticalComplianceCongress).

Y añadió: “Para que los inversores tengan la información que necesitan es crítico que se les explique con exactitud los resultados de las relaciones de sus empresas con la FDA. Las interacciones con la FDA y sus aprobaciones son la esencia de su negocio [el de la industria farmacéutica] y son importantísimas para tomar decisiones sobre inversiones”.

Ceresney dijo que en los últimos años la SEC ha recibido bastantes demandas contra empresas que han hecho declaraciones problemáticas sobre aprobaciones por parte de la FDA.

Uno de los casos implicó a los ejecutivos de la biofarmacéutica Immunosyn Corporation. La SEC alegó que los ejecutivos mal informaron a los inversionistas sobre la situación de la aprobación de uno de sus medicamentos derivados de la sangre de cabra.

Otro caso, dijo, se presentó contra Imaging3 Inc y su director ejecutivo por mal informar a los inversores en una conferencia telefónica sobre la aprobación de su escáner médico por parte de la FDA. La SEC alegó que la FDA había negado la aprobación del aparato varias veces, e incluso consideró que las imágenes no servían para nada, pero que el director ejecutivo restó importancia a estos problemas cuando los inversores hicieron preguntas durante la llamada. Después la compañía llegó a un acuerdo con la SEC y aceptó solucionar el problema.

“El mensaje de estos casos es que ustedes tienen que explicar con gran precisión sus interacciones con la FDA,” explicó Ceresney. “Esas interacciones tienen muchas consecuencias, y no ser sincero con los inversores tendrá consecuencias enormes.

Médicos sin Fronteras pide a las farmacéuticas que hagan públicos los precios de las vacunas en cada país **Ver en Economía y Acceso, bajo Precios**

Europa Press, 23 de abril de 2015

<https://es.noticias.yahoo.com/m%C3%A9dicos-fronteras-pide-farmac%C3%A9uticas-hagan-p%C3%BAblicos-precios-vacunas-131620504.html>

Médicos del Mundo presentan recurso para bajar precio de tratamiento contra hepatitis C (sofosbuvir, Sovaldi) **Ver en Economía y Acceso, bajo Precios**

Médicos del Mundo

El País.com.co, 10 de febrero de 2015

<http://www.elpais.com.co/elpais/internacional/noticias/medicos-mundo-presentan-recurso-para-bajar-precio-tratamiento-contr-hepatiti>

Primer ataque del gestor de un grupo de inversionistas de riesgo a las patentes dudosas. Ampyra, el medicamento de Acorda contra la esclerosis múltiple

(*Hedgunder'sfirstassaultoniffydrugpatents? Acorda's MS medAmpyra*)

Tracy Staton

FiercePharma, 12 de febrero de 2015

<https://mail.google.com/mail/u/0/?shva=1#inbox/14b7ef20c7504292>

Traducido por Salud y Fármacos

El mes pasado, Kyle Bass, gestor de un grupo de inversionistas de riesgo en Texas dijo que tenía la mira puesta en la industria

farmacéutica y sus patentes "cuestionables". Ahora, ha hecho el primer movimiento y ha dicho que le seguirán 14 más.

El arma: una revisión *inter partes*, un tipo de desafío a patentes que está permitido por la Ley de Invenciones de EE UU de 2012. El objetivo: Acorda Therapeutics y su fármaco Ampyra. El argumento: una patente clave de Ampyra debe desecharse, por obviada. Tal como The New York Times señala, el ingrediente activo de Ampyra fue utilizado durante décadas como el veneno para aves; Acorda lo modificó para ayudar a pacientes con esclerosis múltiple a caminar mejor, con seguridad y con eficacia suficiente para pasar el escrutinio de la FDA.

La patente es bastante vulnerable y una gran cantidad de fabricantes de genéricos (ocho) ya la han desafiado en la corte, a pesar de que Ampyra (dalfampridina), sólo llegó al mercado en 2010. A pesar de su relativa juventud, es un objetivo tentador. Figura en la lista de FiercePharma de los 10 medicamentos para la esclerosis múltiple más vendidos, con ventas de US\$303 millones en el 2013.

El proceso de revisión *inter partes* es diferente; es un desafío directo a la Oficina de Patentes y Marcas, que podría ser más propensa a revocar las patentes, según el NYT. Pero el proceso tiene también sus límites. Bass sólo puede hacer afirmaciones de obviada utilizando la vía *inter partes*, mientras que los rivales de la corte tienen una variedad de estrategias para utilizar.

Queda por verse si el desafío de Bass funcionará, pero solo la idea asustó a los inversionistas lo suficiente para que bajaran las acciones de Acorda (al darse a conocer que Acorda tiene cuatro patentes adicionales que la protegen de la competición de patentes hasta el 2017 las acciones volvieron a repuntar, según el New York Times).

Y si el proceso *inter partes* funciona, los otros productores de medicamentos pueden empezar a preocuparse. Bass dice que está mirando en particular en los procesos de perpetuar las patentes ("evergreening"), por los cuales los fabricantes de medicamentos manipulan las dosis de los fármacos, sus formulaciones etc. y así logran extender la vida de un medicamento de marca. No es una estrategia poco común, al contrario. Abbott Laboratories, por ejemplo, se las arregló para defenderse de las versiones genéricas de su medicamento para la presión arterial TriCor durante años haciendo cambios incrementales a su fórmula - incluso al diseño de la píldora.

Bass dice que tiene en mente 15 desafíos *inter partes*. "Las empresas que están expandiendo patentes simplemente cambiando la dosis o la forma de los envases van a verse afectadas", dijo Bass a los inversionistas durante una reciente presentación en Oslo, Noruega. ¿Adivina cuál puede ser la siguiente?

El Director ejecutivo de Bayer inyecta una dosis de riesgo estadounidense (*Bayer's ceo injects a dose of U.S. risk-taking*)
Christopher Alessi
The Wall Street Journal, 3 de abril de 2015
Resumido y traducido por Salud y Fármacos

La empresa que inventó la aspirina se está reinventando. Desde hace mucho tiempo, todos los hogares estadounidenses reconocen el nombre de por su relación con el medicamento que disminuye el dolor. Pocos saben que la empresa alemana con 150 años de existencia también fabrica otros productos como las vitaminas Flintstones que se mascan y hasta el medicamento Xarelto para prevenir los coágulos de sangre.

Su director ejecutivo Marijn Dekker, nacido en Holanda, quiere que esto cambie.

Desde que tomó las riendas de la empresa en 2013, Dekker ha puesto en vilo la cultura demasiado formal de Bayer exigiendo que los directores de divisiones tengan experiencia en marketing más que en ciencias. Ha presidido el lanzamiento de cinco medicamentos estrella, es decir con más de US\$1.000 millones de ventas anuales y ha fortalecido los negocios de medicamentos sin receta con la adquisición por US\$14.200 millones de la división de cuidado del consumidor de Merck.

Ahora se está preparando para deshacerse de la parte de Bayer que produce plásticos especiales, todo como parte de un gran esfuerzo dirigido a que Bayer se especialice en productos para la salud y la agricultura.

Dekkers tiene 57 años y ha vivido 25 años de su carrera en EE UU, y dice que está intentando trasplantar lo mejor de la cultura corporativa de EE UU a su empresa, que está demasiado planificada. Sus prioridades son velocidad, adaptabilidad y toma de decisiones más riesgosas.

Las empresas estadounidenses operan de acuerdo a una "regla 80-20," dijo recientemente en una entrevista, lo que significa que empiezan a ejecutar ideas con solo el 80% de los datos en la mano. "Aquí, si fuéramos bondadosos, al principio teníamos una regla 99-1. Y estoy siendo amable".

Dekkers sugirió que la aversión de Bayer a tomar riesgos estaba cimentada en el miedo de los alemanes a fracasar. Según él, en términos más generales, esta sensibilidad explica la falta de una "mentalidad de capital-riesgo", lo que perjudica la competitividad global de país.

Sin embargo, algunos analistas tienen sus dudas sobre si los medicamentos que Bayer tiene en proceso de I&D serán lo suficiente fuertes para producir nuevos productos con un potencial de ventas tan elevado como los actuales. Pero Bayer espera que por lo menos tres nuevos medicamentos, dos para insuficiencia cardíaca crónica, cuyos ensayos clínicos están a medio camino, este año. Ali Al-Basergan, un analista de Data monitor Health care de Londres dijo "Se esperan datos fuertes" de estos ensayos.

El plan de desinversiones se da justo en el momento en que Merck adquiere otros productos que permiten a Bayer expandir sus ofertas de medicamentos de venta libre y poner la cruz de Bayer en productos tales como Claritin para las alergias o la crema protectora solar Coppertone.

La apuesta de Dekkers por la adquisición de Merck se debe a que la red de ventas globales de Bayer ofrece una salida a sus nuevos productos americanos hacia otros países, al mismo

tiempo que se consolidan los productos de la marca Bayer en EE UU.

La marca es importante para Dekkers, quien recuerda que cuando se incorporó a Bayer pensaba que su única oferta de venta libre era solamente la aspirina. Los usuarios americanos, dijo “veían solo ‘Bayer’ en la aspirina—la botella amarilla fea”.

Mr. Dekkers emigró de Holanda a EE UU en 1985 con la idea de no volver. Su carrera profesional en los EE UU incluye una breve estancia en la empresa General Electric, de la que ahora es miembro del comité ejecutivo, Honeywell International y más recientemente Thermo Fischer Scientific, en donde fue su director ejecutivo.

Gilead pone en riesgo la confidencialidad de los pacientes y el tratamiento de la hepatitis C

Médicos Sin Fronteras, 27 de marzo de 2015

<https://www.msf.es/noticia/2015/gilead-pone-en-riesgo-confidencialidad-pacientes-tratamiento-hepatitis-c>

El programa de lucha contra el desvío comercial de la empresa farmacéutica Gilead permite violar la confidencialidad de los pacientes y pone en peligro los resultados del tratamiento contra la hepatitis C, según Médicos Sin Fronteras.

Tras la celebración ayer de una reunión en Jaipur (India) entre la compañía farmacéutica estadounidense Gilead Sciences y varias empresas indias que han alcanzado un acuerdo con Gilead para producir medicamentos contra la hepatitis C, Médicos Sin Fronteras (MSF) insta a las empresas genéricas a rechazar un programa que ha generado una gran controversia y que podría comprometer el tratamiento y la confidencialidad de los pacientes. Este programa —que plantea numerosas restricciones y exigencias a las personas que reciben el tratamiento— ha sido diseñado con el único propósito de proteger los intereses comerciales de Gilead y, hasta donde MSF sabe, carece totalmente de precedentes.

MSF trabaja actualmente para poder iniciar el tratamiento de personas con hepatitis C en nueve países en desarrollo, y está buscando medicamentos de administración oral asequibles que combatan la hepatitis C (antivirales de acción directa) para facilitar la difusión y ampliación del tratamiento tanto a médicos como a pacientes. En el transcurso de las conversaciones mantenidas con Gilead y otras empresas fabricantes de genéricos sobre el acceso al fármaco Sofosbuvir, MSF descubrió el programa de lucha contra el desvío comercial que Gilead pretende implantar con el objetivo de impedir que los pacientes de los países desarrollados y algunos países con ingresos medios —en los que el tratamiento tiene un precio prohibitivo— puedan acceder a versiones de bajo coste del medicamento no disponibles en sus propios países. En EE. UU., Gilead cobra US\$1.000 por cada píldora de Sofosbuvir, o lo que es lo mismo, US\$ 84.000 por un tratamiento de tres meses.

"Nunca habíamos visto nada parecido al programa de lucha contra el desvío comercial de Gilead, en virtud del cual una empresa puede potencialmente violar la confidencialidad de los pacientes y poner en peligro los resultados del tratamiento con el único objetivo de proteger sus beneficios. Gilead está obligando a los proveedores de servicios sanitarios a introducir

medidas de control casi policiales, que podrían conducir a la interrupción del tratamiento, con el consecuente riesgo para los pacientes", advierte el doctor Manica Balasegaram, Director Ejecutivo de la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF. "Instamos a todas las empresas indias que han firmado una licencia con Gilead a que se nieguen a aplicar este controvertido programa de lucha contra el desvío comercial, de modo que las personas que necesitan este tratamiento desesperadamente puedan acceder a él sin tener que someterse a un inaceptable conjunto de normas y a la invasión de su intimidad".

El programa permite exigir a todos los pacientes que reciban tratamiento la presentación de documentos que acrediten su identidad y su país de residencia, lo que podría descalificar inmediatamente a inmigrantes, refugiados o personas en situación de exclusión que no poseen este tipo de documentación, pero que a menudo son los más afectados por la hepatitis C. También exige que las personas que reciben tratamiento se sometan a un procedimiento de dispensación de la medicación extraordinariamente controlada que podría socavar la confidencialidad del paciente, y no permite que los pacientes continúen el tratamiento si no devuelven el frasco de pastillas vacío que se les había facilitado anteriormente. Esto podría ocasionar la interrupción del tratamiento y en último extremo el fracaso del mismo.

MSF, que también puede ser obligada a implementar las condiciones de este programa, teme que éste sienta un preocupante precedente y acabe implantándose en todos los países en los que la empresa y los titulares de sus licencias de fabricación de genéricos venden el medicamento. Se estima que actualmente 150 millones de personas viven con la enfermedad en todo el mundo, de las cuales la gran mayoría reside en países en desarrollo.

"Ahora es el momento de garantizar que el mayor número posible de personas pueda ser tratado y curado de la hepatitis C, y no de buscar la manera de restringir el acceso de estas personas a tratamiento y sobrecargar a los responsables de dispensar los medicamentos con reglas que son absolutamente innecesarias", reitera Rohit Malpani, Director de Política y Análisis de la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF. "La actuación de Gilead resulta inaceptable".

MSF también ha presentado un análisis técnico del acuerdo voluntario de licencia alcanzado por Gilead con fabricantes de la India, que excluye a 50 países con ingresos medios, en los que habitan 49 millones de personas con hepatitis C, incluyendo Tailandia, Brasil, China y Marruecos. La licencia impone diversas restricciones respecto a los lugares en los que puede venderse el medicamento y la procedencia de los ingredientes farmacéuticos activos, pero quizás el elemento más preocupante sea su definición excesivamente amplia de lo que significa la patente y las patentes de productos. Esta definición permite a Gilead denegar a los pacientes de los países excluidos el acceso a versiones genéricas de bajo coste del fármaco producido bajo su licencia, aunque la patente haya sido rechazada por el país excluido y se encuentre en proceso de apelación o pendiente de autorización. Entretanto, Gilead no cuenta actualmente con ninguna patente de producto concedida en la India para la producción de antivirales de acción directa.

Paralelamente, Gilead está poniendo en marcha una estrategia de "precios escalonados" para los países con ingresos medios excluidos de su licencia, lo que probablemente se traducirá en unos precios más elevados para estos países, que podrían oscilar entre los US\$2.000 y los US\$15.000 o más por un tratamiento de tres meses. Una investigación efectuada por la Universidad de Liverpool muestra que Sofosbuvir podría producirse por un coste aproximado de 1 dólar por píldora, lo que equivale a 101 dólares por tratamiento.

"Estamos asistiendo a las más elaboradas maniobras de Gilead para exprimir al máximo a algunos países de renta media con elevadas cargas de morbilidad, que obligarán a millones de personas con hepatitis C a pagar el precio de sus beneficios", afirma Malpani. "Por ello, instamos a Gilead a que modifique urgentemente su política corporativa y sus acuerdos de licencia para que millones de personas con hepatitis C no sean olvidadas".

El Programa anti-desvío de Gilead para los medicamentos para la hepatitis C viola los derechos de los pacientes con la excusa de proteger los derechos de la propiedad intelectual
(*Gilead Anti-diversion program for hep C medicines throws patient rights under the IP Bus*)

Professor Brook K. Baker, Health GAP y Northeastern U. School of Law, Program on Human Rights and the Global Economy
IpHealth, 24 de marzo de 2015
Traducido por Salud y Fármacos

Médicos sin Fronteras ha filtrado información sobre la negociación de Gilead con 11 empresas de genéricos de India a las que ha autorizado la producción y venta del nuevo medicamento para la hepatitis C en 91 países. La última negociación incluye la exigencia de Gilead de que, para que el medicamento no se distribuya a todo el mundo, las empresas que produzcan los genéricos obtengan información personal de los que pacientes que reciben la medicina. Esta información incluye el nombre del paciente, prueba de que es residente en el país y de que es ciudadano como condiciones para que se le dispense el medicamento.

Generalmente, las empresas farmacéuticas no tienen acceso a la información confidencial del paciente simplemente porque tienen derecho a la patente del medicamento que consume. Generalmente, como en EE UU, la información personal del paciente se considera confidencial y ni los médicos ni los farmacéuticos pueden dar este tipo de información privada a otros. Entonces, ¿por qué quiere obtener Gilead esta información y se le permite que lo haga?

Las licencias que acaba de conceder Gilead permiten las ventas en ciertos países, lo cual es consistente con la naturaleza de los derechos de las patentes, que de por sí son territoriales. Los derechos de patentes no conceden a las empresas el derecho a decidir quiénes son los pacientes que pueden recibir las medicinas en un determinado país. Los extranjeros y los que no son residentes en un país pueden comprar las medicinas, al igual que lo pueden hacer personas que no tenga una dirección en el país. Al exigir pruebas de identidad, dirección, ciudadanía, Gilead parecería estar creando un escenario para negar o limitar las ventas a los no ciudadanos y/o a los que practican el turismo

médico, y a quiénes esperan poder explotar imponiéndoles precios más altos en sus países de origen. Por supuesto, las normas de Gilead también afectan negativamente a los desplazados, migrantes, extranjeros legales, y personas destechadas que pueden no tener toda la información necesaria.

Además de exigir que los proveedores de salud obtengan información confidencial, Gilead también está intentando exigir que los distribuidores que tienen la licencia para distribuir el genérico solo entreguen el tratamiento para la hepatitis C frasco por frasco a una persona específica, aunque el tratamiento requiere de tres a seis frascos. Los pacientes deben devolver el frasco vacío en persona o por Courier para que se les entregue el siguiente frasco. Este sistema de verificar el uso socaba la autonomía del paciente y su adherencia al tratamiento. No hay duda que estos requisitos también sirven para eliminar a los turistas que viajan a países para recibir tratamiento y que carecen de los recursos para pagar los gastos de residencia en el extranjero durante un periodo de seis a doce semanas solo para recibir el tratamiento, aunque se les ofrezca con un gran descuento.

En definitiva, por medio de sus políticas draconianas para evitar el desvío del medicamento, Gilead está negando los derechos de los pacientes bajo la excusa de proteger su propiedad intelectual.

Con la información que debería estar prohibida, Gilead espera impedir que pacientes más ricos provenientes de otros países accedan al tratamiento y prevenir cualquier otra forma de desvío del producto a mercados más ricos. Los pacientes se quedan atrapados y sus derechos de privacidad y autonomía son sacrificados por el intento de Gilead de maximizar sus beneficios en los países de medianos y altos ingresos.

Hay soluciones. Las empresas de genéricos pueden simplemente rehusar a conspirar con esta práctica que no es ética. Más aún, los términos de las licencias también se pueden revisar, por lo menos en algunos países, en los aspectos relacionados con lo que es razonable y con los aspectos anti-competitivos de las licencias. En muchos países, estos términos se podrían impugnar utilizando las leyes de confidencialidad de la información médica. Finalmente, se puede y se debe ejercer presión pública contra Gilead por la abominable vulneración de los derechos de los pacientes

Gilead explora el extranjero para proteger los beneficios de Sovaldi del pago de impuestos (*Gilead looks overseas to guard Sovaldi profits from taxes*) **Ver en Economía y Acceso bajo Industria y Mercado**

FiercePharma, 27 de febrero de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/gilead-looks-overseas-guard-profits-hep-c-blockbuster-sovaldi/2015-02-27?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y

Fármacos <http://www.fiercepharma.com/story/gilead-looks-overseas-guard-profits-hep-c-blockbuster-sovaldi/2015-02-27>

El director ejecutivo de Novartis: Podemos recobrar nuestro nombre prestigiosos después del golpe que sufrimos en

Japón (Novartis CEO: *We can rebuild our good name after 'reputational hit' in Japan*)

Tracy Staton

FiercePharma, 3 de marzo de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/novartis-ceo-we-can-rebuild-our-good-name-after-reputational-hit-japan/2015-03-03?utm_medium=nl&utm_source=internal

¿Qué es lo que va a salvar la reputación de Novartis en Japón? La ciencia, dijo Joe Jiménez, su director ejecutivo, una semana después de que su unidad japonesa fuera suspendida por no informar sobre efectos secundarios.

En una entrevista con el servicio de noticias Nikkei, Jimenez admitió que la reputación de Novartis sufrió en Japón como consecuencia del escándalo sobre el ensayo clínico que fue altamente difundido por los medios de comunicación. El prestigio de la empresa ha podido sufrir en el país, pero Jiménez insiste que se puede recuperar.

“Vamos a recuperar nuestra fama in Japón a través de la ciencia” dijo Jiménez a Nikkei. La población del país tiene “una gran necesidad de servicios médicos”, añadió. “Si nos enfocamos en desarrollar nuevas medicinas innovadoras para Japón, mejorará nuestra reputación”.

Jiménez mencionó su nuevo medicamento para la psoriasis, Cosnetyx, que la FDA ha aprobado recientemente, pero que había sido aprobada antes en Japón. El primer medicamento anti-inflamatorio en su grupo, va a revolucionar el mercado estadounidense, gracias a lo fuertes datos de los ensayos clínicos. Según Jiménez también puede ser un producto importante para Japón. “Hay muchos pacientes en Japón que lo necesitan”, dijo Jiménez.

Jiménez y su compañía tienen mucho trabajo por delante. El gobierno japonés suspendió la semana pasada las operaciones de Novartis en el país; durante 15 días la empresa tiene prohibido realizar cualquier actividad, como castigo por no informar correctamente sobre los efectos secundarios de un medicamento. Es la primera vez que Japón ha impuesto este castigo, y no es el último problema que las operaciones de Novartis han tenido en el país.

Los investigadores académicos tuvieron que retractar los estudios que presentaban resultados positivos del Diovan, un medicamento para la tensión arterial en pacientes que han sufrido un derrame cerebral, y la empresa después tuvo que enfrentarse a cargos de marketing falso porque utilizaban datos sospechosos en materiales promocionales. Al mismo tiempo, los visitantes médicos de Novartis se inmiscuyeron en un ensayo clínico para la leucemia, generando sospechas. El director farmacéutico de Novartis, David Epstein, ha pedido disculpas en múltiples ocasiones por los escándalos, y la compañía ha cambiado a su personal en Japón y ha hecho que los empleados recibieran entrenamiento.

Jiménez dijo a Nikkei que la marca Novartis todavía tiene valor en Japón, aunque se haya o no manchado. La empresa no va a cambiar de nombre. “Nosotros, no tenemos la más mínima duda de que seguiremos usando el nombre Norvatis, porque antes de este incidente este nombre gozaba de una reputación muy alta”, explicó Jiménez. “Pensamos que si nos centramos en la ciencia,

podemos volver a tener el mismo nivel de prestigio con el nombre de Norvatis”.

Se puede encontrar la entrevista en inglés en: *Nikkei interview* <http://asia.nikkei.com/Business/Companies/Novartis-CEO-talks-about-digitized-medicine?>

Teva probablemente ha violado la FCPA, leyes locales en Rusia, América Latina, y en otras partes (*Teva 'likely' violated FCPA, local laws in Russia, Latin America and elsewhere*)

Carly Helfand

FiercePharma, 12 de febrero de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/teva-likely-violated-fcpa-local-laws-russia-latin-america-and-elsewhere/2015-02-12?utm_medium=nl&utm_source=internal

Hace tiempo que se viene investigando a Teva por sospechas de que su conducta empresarial en otros países ha violado la Ley sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero (FDPA) y/o leyes locales. Y ahora se dice que “que es probable” que lo haya hecho.

La farmacéutica israelita ha identificado “ciertas prácticas empresariales y transacciones” en Rusia y en varios otros países, incluyendo algunos en Europa del Este y América Latina, que probablemente “constituyen violaciones” de una o ambas, dijo la compañía en su 20-F. Y por si fuera poco, sus empresas afiliadas que están siendo investigadas en algunos países han entregado a las autoridades locales “información incorrecta o alterada sobre las prácticas promocionales y de marketing”.

La empresa dice estar reportando estos asuntos activamente a las autoridades estadounidenses, al presentarlos a la Comisión de Nacional de Valores (Security and Exchange Commission) y al Departamento de Justicia. Según Teva, la investigación todavía se está llevando a cabo, y no será hasta final del año, o incluso más tarde, cuando se descubran asuntos o temas que podrían “ampliar el alcance o la severidad” de las posibles violaciones.

Estas no son las noticias que los inversores desean oír, especialmente porque Teva no puede predecir el impacto de las posibles equivocaciones y no les puede asegurar que “no nos veremos material o adversamente afectados”, escribió Teva en una declaración. Teva se puede encontrar con requerimientos judiciales o limitaciones en su futuro trabajo en esos países, y también podría sufrir condenas criminales o civiles. Quizás, lo que es menos tranquilizador es que “no tenemos seguridad en que las medidas que hemos tomado y que tomaremos en el futuro para remediar los problemas sean efectivas”, dijo Teva. Y en cualquiera de estos casos, su reputación o su actividad comercial pueden verse negativamente afectadas.

Todo esto es algo que las empresas farmacéuticas conocen demasiado bien. Cuando Teva admitió por primera vez en noviembre de 2013 que su investigación había descubierto prácticas sospechosas en aquellas regiones, la industria farmacéutica estaba todavía fuertemente afectada por el escándalo que causó el soborno de US\$489 millones de Glaxo Smith Kline en China, y las enérgicas medidas que como

respuesta impuso el gobierno chino. A medida que más y más empresas se inspeccionaron con todo detalle, visitantes médicos y médicos asustados redujeron las actividades, con lo que las ventas disminuyeron en China.

La FCPA, por su cuenta, ha tomado también medidas severas, que han coincidido con la expansión de la industria en los países emergentes. Pfizer y Johnson & Johnson ya han pagado US\$60 y US\$70 millones respectivamente, para saldar investigaciones en curso. Y hace unos pocos años, Novo Nordisk pagó US\$9 millones para resolver las acusaciones de la FCPA.

Conflictos de interés

La OMS y el conflicto de interés médico

Gustavo Capdevila

Cientochenta, 1 de junio de 2015

http://www.180.com.uy/articulo/55635_las-relaciones-peligrosas-de-la-oms

La OMS, que vence o por lo menos aplaca las pestes más severas, como ha sucedido con la epidemia del Ébola, arrastra desde hace cinco años una definición de sus relaciones con el sector privado y la sociedad civil.

La Asamblea Mundial de la Salud (AMS), que realizó entre el 18 y el 26 de mayo en Ginebra su 68 sesión anual, aplazó otra vez la aprobación de un marco legal que debería regular la colaboración de la OMS con industrias, sociedades filantrópicas y organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro.

La redacción del documento, denominado Marco para la colaboración con los actores no estatales, se estanca porque una gran mayoría de los 194 estados miembros de la OMS actúan con precaución extrema ante la delicadeza del tema.

Lo que está en juego son los conflictos de intereses que pueden surgir una vez reguladas las relaciones de la OMS con el sector privado.

Por ejemplo, un punto del borrador del documento alude a la colaboración con determinadas industrias que afectan la salud humana. Un párrafo de esa sección, que aparentemente ya tiene consenso, especifica que "La OMS no colabora con las industrias tabacalera y armamentística".

Entre "las numerosas cuestiones clave sin resolver figura precisamente la del listado de algunas industrias", observó Thiru Balasubramanian, representante en Ginebra de la organización no gubernamental Knowledge Ecology International (KEI), con sede en Washington.

La lista de industrias mencionada por el experto de KEI a IPS también debería darse a conocer si se aprueba la segunda parte del párrafo sobre las manufacturas de tabaco y de armas.

El borrador del texto propuesto y aún no aprobado reza: "Además, la OMS actuará con particular cautela a la hora de colaborar con otras industrias que afecten a la salud humana o estén concernidas por normas y patrones de la OMS".

La médica Cavita Kolappa, que representó ante la AMS a las

Teva tendrá que desear que en el futuro no tendrá problemas similares en sus mercados emergentes. Su director ejecutivo, Erez Vigodman, ha dicho que esa es una de las áreas que le gustaría fortalecer a medida que la empresa se prepara para volver a los genéricos, que han sido sus raíces. Vigodman está incluso identificando algunas posibles compras aunque dice que todavía no ha aparecido ninguna a pesar de la ola de fusiones y adquisiciones que desde hace más de un año está inundando el mercado de las farmacéuticas.

organizaciones no gubernamentales Health Action International (HAI) y Young Professionals Chronic Disease Network (YP/CDN), suministró a IPS ejemplos de la denunciada interferencia de la industria en la salud pública.

En 2014, "unas 25 firmas farmacéuticas aparecieron implicadas en una campaña planificada para obstruir un borrador de reformas a la política de propiedad intelectual de Sudáfrica", dijo.

Las reformas tenían por objetivo "incrementar el acceso a los medicamentos en ese país", precisó Kolappa.

En 2013, "los límites al contenido de azúcar en las bebidas que había establecido el Consejo de Salud de la ciudad de Nueva York, fueron cuestionados por una campaña financiada por la industria de las bebidas, y finalmente eliminados por la justicia", agregó la médica.

Y hace solo dos meses, se conoció que la Alianza Internacional de Alimentos y Bebidas (IFBA, en inglés) "había ejercido presiones ante los estados miembros de la OMS para asegurar que sus industrias no fueran excluidas del marco sobre actores no estatales", recordó Kolappa.

El documento en discusión extiende las relaciones oficiales de la OMS "hacia las fundaciones filantrópicas, las instituciones académicas y el sector privado, en particular las asociaciones de empresarios, sin distinguir entre las organizaciones no gubernamentales que podrían estar más cerca del sector de los negocios que del sector público", observó la experta Lida Lhotska a IPS.

Llotska, que representa a la Red Internacional de grupos pro alimentación infantil (IBFAN, en inglés) advirtió que "si el Marco es aprobado como se lo presenta, tememos que pueda conducir a una pérdida de credibilidad de la OMS".

Representantes de organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro pusieron reparos a diferentes aspectos del borrador que será discutido en una reunión intergubernamental que la directora general de la OMS, Margaret Chan, deberá convocar antes del 15 de octubre próximo.

El texto "da la falsa impresión de que los riesgos de interacción con las compañías transnacionales y las fundaciones filantrópicas, incluidos los conflictos de intereses, están abordados adecuadamente", sostuvo Lhotska.

Balasubramanian subrayó otro aspecto, el de las contribuciones voluntarias, de gobiernos y entidades privadas, que han llegado a representar 80% de los ingresos presupuestarios de la OMS.

El 20% restante proviene de las "contribuciones señaladas", como se denominan en la OMS a los aportes obligatorios que hacen los Estados miembros de montos calculados según su riqueza y población.

El representante de KEI apuntó que el mayor contribuidor es EE UU, "lo que está bien porque es un Estado miembro, y el segundo sería la Fundación Bill y Melinda Gates".

Entonces, "al ocuparse este Marco de como la OMS colabora con la sociedad civil, con los intereses de los sectores de negocios y las fundaciones filantrópicas, creo que debería prestarse más atención a pensar de qué manera grandes organizaciones filantrópicas, como la fundación de los Gates pueden influir en la OMS", dijo.

"En especial, en términos de actividades relacionadas con la adopción de normas (de la OMS) y de cómo exactamente se gastan esos dineros", alertó Balasubramanian.

La última palabra la tendrá la próxima sesión de la AMS, en mayo del 2016, que podrá zanjar definitivamente de qué forma se relacionará la OMS con los actores no estatales o aplazar otro año la decisión, como ocurre desde 2011.

Mientras tanto, queda flotando una observación de Kolappa, quien dijo que una vez incorporados a la OMS, "todos los actores no estatales harán lo que están incentivados a hacer, y nosotros no debemos ignorar esto".

Colombia. Minsalud busca poner 'tatequieto' a dádivas de farmacéuticas a médicos

El Espectador, 12 de febrero de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/minsalud-busca-poner-tatequieto-dadivas-de-farmacautica-articulo-543217>

Minsalud busca poner 'tatequieto' a dádivas de farmacéuticas a médicos. En días pasados, el ministro Alejandro Gaviria denunció que se están presentando pagos a algunos médicos por parte de farmacéuticas para que receten un medicamento específico a sus pacientes.

Este martes el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, fue citado a plenaria del Senado para discutir la Ley Estatutaria de Salud con el fin de que esta pueda pasar a sanción presidencial y convertirse en ley de la República, pues el proyecto tuvo que ser devuelto al Congreso por fallas en el procedimiento ya que el ministro de Salud no fue escuchado en la Plenaria (Vea [Ministro Alejandro Gaviria explicará en el Congreso Ley Estatutaria de Salud](#)) [1].

En dicho proyecto de ley, se incluye un mecanismo para regular la relación indebida entre algunos médicos y farmacéuticas que se ha venido presentando, según denunció el jefe de la cartera de Salud, por supuestas dádivas y prebendas que ofrecen algunos laboratorios a doctores a cambio de que formulen sus productos.

"Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dádivas a profesionales y trabajadores de la salud en el marco de su ejercicio laboral, sean estas en dinero o en especie por parte de proveedores; empresas farmacéuticas, productoras, distribuidoras o comercializadoras de medicamentos o de insumos, dispositivos y/o equipos médicos o similares", se lee en el borrador del decreto.

El ministro Alejandro Gaviria, sostuvo que en el país se está presentando este tipo de relación indebida, pues no existe una autorregulación por lo que "se corre el riesgo de que haya médicos que reciban algún incentivo por prescribir determinado fármaco (Vea [Piloto de uso racional de medicamentos promueve prescripción médica responsable](#)) [2].

Esta autorregulación ha generado todo tipo de reacciones, pues los médicos han afirmado que esto podría violar su autonomía como médicos, pues ellos están facultados para decidir qué medicamento es mejor para determinado paciente. Además aseguran que estos pronunciamientos ponen en tela de juicio la credibilidad de los médicos ([Vea Médicos rechazan declaraciones de Minsalud sobre vínculos indebidos con industria farmacéutica](#)) [3].

El director de la Clínica Universidad de La Sabana, Juan Guillermo Ortiz, publicó en su blog una columna llamada "Relaciones peligrosas" en la que se refiere a este tema polémico que se discute en el Congreso.

Cuestiona que el Gobierno haya tenido que crear una ley para prohibir lo "evidente" y recordar a los médicos que deben ser éticos, racionales, estudiosos de la evidencia y autoregulados.

"La pregunta es: ¿Por qué los médicos hemos llegado a necesitar que nos recuerden en una ley escrita que debemos ser? Pareciera que está puesto en duda o que no es clara la relación con estos elementos. Al parecer el Gobierno nacional y siguiendo nuestra tradición santanderista, decidió escribir otra norma para prohibir lo evidente y generar un marco legal más específico de elementos deontológicos y propios de la profesión", indica en su columna.

Respecto a la propuesta del Gobierno de que la industria farmacéutica aporte información respecto a las transacciones con actores de la salud dijo: "No sé si publicar la lista de médicos o asociaciones científicas que reciben algún tipo de "ayuda" o "subsidio" sea suficiente. ¿Acaso este reporte incluirá los organismos fiscales y de esa manera se evitará la evasión de impuestos? ¿Esto favorecerá que las asociaciones de pacientes o las comunidades asocien estos pagos a inducción en el uso de estos productos en nuestros usuarios?", se pregunta el doctor Ortíz.

Sugiere que esos pagos o dádivas sean centralizados en cabeza de las instituciones de educación, instituciones hospitalarias de carácter universitario y/o organismos gubernamentales de investigación, "pero no a las asociaciones científicas que se mezclan con lo gremial o a título personal que solo favorece la inducción a elección de opciones terapéuticas o tecnologías específicas en desarrollo; pues esto salpicaría la suspicacia en ese relacionamiento. Inclusive el gobierno debería favorecer que

se apoyen fondos para la educación o investigación en casos específicos”.

Finalmente aseguró estar convencido que los acuerdos entre la industria y el sector salud “pueden y deben ser muy benéficos; si se blinda y protege al personal de salud a través de comités técnico-científicos, comités de tecno-vigilancia, los comités de ética hospitalarias y de investigación que custodien estas inevitables relaciones”.

Referencias

1. El Espectador. Ministro Alejandro Gaviria explicará en el Congreso Ley Estatutaria de Salud. 10 de febrero, 2015. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/ministro-alejandro-gaviria-explicara-el-congreso-ley-es-articulo-543139>
2. El Espectador. Piloto de uso racional de medicamentos promueve prescripción médica responsable. 29 de enero, 2015. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/piloto-de-uso-racional-de-medicamentos-promueve-prescri-articulo-540809>
3. El Espectador. Médicos rechazan declaraciones de Minsalud sobre vínculos indebidos con industria farmacéutica. 30 de enero, 2015. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/medicos-rechazan-declaraciones-de-minsalud-sobre-vincul-articulo-541032>

Merck se pelea con British Columbia por haber sacado su píldora para la diabetes (*Merck spars with British Columbia after its diabetes pill is dropped*)

Ed Silverman

The Wall Street Journal, 9 de febrero de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/02/09/merck-spars-with-british-columbia-after-its-diabetes-pill-is-dropped/>

Traducido por Salud y Fármacos

En agosto pasado, el Ministerio de Salud de British Columbia en Canadá decidió dejar de cubrir Januvia, un medicamento contra la diabetes comercializado por Merck. Al explicar su decisión, las autoridades de salud citaron otros medicamentos más baratos. En ese momento, el fabricante de medicamentos publicó un escueto comunicado quejándose de que no se hizo la "consulta habitual" con los médicos y otros profesionales.

Ahora, Merck ha atacado de nuevo. El fabricante de medicamentos patrocinó una encuesta que se acaba de publicar y revela que la mayoría de los médicos no creían que Pharmicare, el programa del Ministerio de Salud responsable de los medicamentos que requieren receta, hubiera tomado la decisión correcta. En concreto, el 85% de los médicos consultados respondió que la sustitución de medicamentos, simplemente por motivos económicos, no es buena para los pacientes.

Aproximadamente 4.500 especialistas y médicos generales que fueron encuestados señalaron que entre el 25% y el 30% de sus pacientes expresaron confusión, ansiedad o inquietud acerca del cambio. Alrededor de la mitad de los médicos indicaron que esperaban que los pacientes dejaran de tomar su medicación y el 69% consideró que los pacientes que estaban respondiendo bien con Januvia deberían haber sido excluidos del cambio en la cobertura.

La encuesta, sin embargo, está causando su propio alboroto.

"Obviamente nos preocupa la encuesta realizada con el apoyo de Merck por su falta de objetividad y porque tiene una tasa de respuesta muy baja, y los médicos fueron pagados para responder, y no se dio a conocer la conexión entre los encuestadores y la compañía farmacéutica", dijo Terry Lake, ministro de Salud en British Columbia, a *The Vancouver Sun*. "Creemos que la encuesta es realmente un acto de cabildeo por parte de una gran compañía farmacéutica."

La disputa ha provocado un debate sobre el papel de la industria farmacéutica, que financia a los médicos y cabilderos para que pongan presión sobre el gobierno para que compre sus medicamentos. Lake también dijo al periódico que quería disipar la preocupación de que su gobierno, que recibió contribuciones para su campaña de los fabricantes de medicamentos, esté influenciado por la industria. Por ejemplo, Lago dice que su ministerio no estuvo involucrado en la reciente creación de una cátedra de salud sostenible en la Universidad de British Columbia que recibió financiación de la industria.

Un portavoz de Merck nos escribe diciendo que la farmacéutica financió la encuesta "porque creíamos que era importante para entender la perspectiva de los médicos sobre el impacto de la exclusión de [Januvia] de la lista de servicios de salud de British Columbia". Añade que la financiación se realizó a través de una subvención al Canadian Heart Research Centre, una institución sin fines de lucro que creó BC Voice, un comité de médicos para realizar y promover la encuesta.

Los dos co-presidentes de BC Voice, Graydon Meneilly, Profesor de Medicina de la Universidad de British Columbia, y Lawrence Leiter, Profesor de medicina de la Universidad de Toronto, han trabajado para Merck, según revelaciones anteriores. Meneilly recibió pagos como miembro del consejo asesor del fabricante de medicamentos y ha recibido becas de investigación, mientras que Leiter ha hecho consultorías y presentaciones para Merck. Ninguno de los dos respondió a las solicitudes de comentarios.

Sin embargo, Meneilly dijo a *The Vancouver Sun* que él cree que su juicio no se ve obstaculizado por su trabajo para Merck y que el gobierno se equivocó al no consultar a los médicos sobre su decisión. "Yo personalmente no creo que los honorarios de consultoría o por hablar en público que he recibido hayan nublado mi opinión, pero... revelar los conflictos siempre es bueno en un entorno universitario... Estoy de acuerdo que hay algunos conflictos de intereses inherentes en este [estudio], pero yo tampoco creo Pharmicare sea totalmente transparente en este tema."

Anatoly Langer, quien preside el CHRC y también está como profesor de medicina en la Universidad de Toronto, nos dijo que pagaban \$150 a los médicos por participar en la encuesta, lo que describió como un procedimiento operativo estándar. Pero él sostiene que los datos del estudio "reflejan la opinión libre y sin influencia" de los médicos, que no fueron seleccionados de "ninguna manera" especial para participar.

Los resultados, continúa, "reflejan el deseo de los médicos de participar en todos los aspectos importantes de la atención a sus pacientes. Los consultores trabajan para muchas entidades corporativas y declaran esto como posible conflicto de intereses,

siguiendo las directrices actuales. Esto es claramente ético, adecuado y es el más alto estándar de divulgación".

El episodio ha ocasionado diferentes respuestas de eticistas y expertos en políticas de salud.

Margaret Somerville, quien dirige el Centro de Medicina, Ética y Derecho en la Universidad de McGill y ha asesorado a los fabricantes de medicamentos, dice a Sun que la mayoría de los médicos cabildan a favor de la disponibilidad de ciertos medicamentos porque creen que serán beneficiosos para los pacientes. "El hecho de que se pague [a los médicos] por algo, no nos debe llevar a concluir que no están actuando en el mejor interés de sus pacientes. Usted no puede estar cuestionando la ética de los médicos. Tiene también que cuestionar la ética de los que toman decisiones políticas".

Joel Lexchin, profesor en la Escuela Gestión y Políticas de Salud de la Universidad de York cree que habría sido un medida inteligente de "relaciones públicas" que el Ministerio de Salud hubiera consultado con los médicos y los pacientes antes de tomar su decisión de cobertura. Pero también sostiene que la encuesta puede sesgar lo que el público escucha en última instancia sobre los beneficios, riesgos y costos del medicamento de Merck.

"Incluso si los médicos son sinceros en sus creencias acerca de los beneficios de este medicamento, esta situación ilustra una táctica común de las compañías farmacéuticas, que es financiar a las personas que ya están de acuerdo con su posición", nos dice. "Esto otorga a las empresas el respaldo independiente y positivo de sus productos. Las personas que tienen puntos de vista opuestos no son financiadas y, por tanto, se oyen mucho menos".

El poder del lobby farmacéutico. Los intereses de una industria global en España

Gladys Martínez, Pablo Rivas

Diagonal, 13 de febrero de 2015

<https://www.diagonalperiodico.net/panorama/25577-poder-del-lobby-farmaceutico.html>

Una vez más, India ha sido pionera. El 14 de enero el organismo regulador de patentes del país asiático, conocido como 'la farmacia de los pobres', rechazaba la petición de patente presentada por el laboratorio farmacéutico Gilead para la producción del sofosbuvir (de nombre comercial Sovaldi), el fármaco contra la hepatitis C, lo que permitirá que los laboratorios farmacéuticos indios fabriquen genéricos a bajo coste. El rechazo tiene un motivo claro: el sofosbuvir, apunta el organismo, no es una innovación, sino una pequeña modificación molecular de un fármaco ya existente. Según un estudio de la Universidad de Liverpool, un tratamiento de 12 semanas de este preparado tiene un coste de producción de €85, y sin embargo Gilead, con una posición de monopolio después de negociar con las autoridades sanitarias país por país, lo vende a €71.000 en EE UU, 40.000 en Francia y 25.000 en España.

"Si no es innovación en Nueva Delhi, no lo es aquí tampoco. Esto tendría que dar pie a que toda Europa lo fabricara como genérico y si no lo hacen están jugando con la salud de la gente", afirma Antonio Gómez, del Comité Antiprivatización de

la Sanidad (CAS Madrid). Sin embargo, la Comisión Europea, que ya en julio rechazó la petición de 15 países no ya de elaborar un genérico, sino de hacer presión para lograr una rebaja de los precios, no parece dispuesta a seguir los pasos de India. La sombra de la industria farmacéutica, que dedica al menos 40 millones de euros anuales a hacer lobby en Europa – según un informe de la Health Action International y el Corporate Europe Observatory– planea sobre esta postura. Es más, la reciente decisión de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de retirar 700 genéricos fabricados por laboratorios indios es denunciada en varios foros sanitarios como una medida de represalia contra India por su decisión. No en vano, recuerda la Federación de Asociaciones en Defensa de la Sanidad Pública (FADSP), un 80% de la financiación de la AEM proviene de multinacionales farmacéuticas.

En España, la situación no parece distinta. Con el precio acordado para el sofosbuvir, la partida de 125 millones de euros aprobada por el Ministerio de Sanidad para el año 2015 servirá para curar sólo a 5.000 de los 700.000 afectados por hepatitis C que hay en el país. Eso si el Gobierno no sigue los pasos de India, algo que parece poco probable a pesar de que las leyes lo permiten. "Teóricamente sí podría. Hay un caso de salud pública, de emergencia sanitaria y dudas sobre el origen de la patente, pero está claro que el Gobierno y el Ministerio de Sanidad se han plegado a los intereses de las multinacionales farmacéuticas", afirma Marciano Sánchez Bayle, presidente de la FADSP. De hecho, todos y cada uno de los miembros del recién creado comité de expertos designado por el Gobierno para elaborar una estrategia contra la hepatitis C tienen conflictos de intereses, y la mayoría de ellos tienen una relación directa con el laboratorio Gilead, según un documento publicado por esta federación.

Financiación privada

Pero los conflictos de intereses no sólo se dan en el caso de la hepatitis C. Según Antonio Gómez, "las sociedades científicas y médicas están financiadas por la industria farmacéutica". Un caso sonado es el de la vacuna contra la varicela Varivax, que la multinacional farmacéutica Sanofi Pasteur Merck Sharp and Dohme ha conseguido vender de forma masiva en España, incluso en contra de la recomendación de las autoridades sanitarias, que la retiraron de las farmacias, aunque sigue dispensándose en centros privados y en hospitales. Como explica el último informe de Transparencia Internacional sobre lobbies, en España, donde no hay un precio fijo para las vacunas fijado por ley, la empresa productora "inició diversas acciones para lograr la mayor venta posible en farmacias y su aplicación a niños pequeños". Sanofi ha contado con el respaldo de las asociación Española de Pediatría, la Asociación Española de Vacunología y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, todas ellas con numerosos conflictos de intereses. Como consecuencia, mientras que en Francia por 820.000 nacidos se utilizan 58.000 dosis, y en Inglaterra por 805.000 nacidos se usan 17.000, en España para 405.000 nacidos se han aplicado 360.000 dosis, y con el precio más elevado de toda la UE, €71 por vacuna.

Según el periodista especializado en temas de salud Miguel Jara, las diferentes industrias, también la farmacéutica, "usan hoy tres herramientas para imponer sus intereses por encima de los de la ciudadanía: el lobby o presión corporativa sobre políticos y líderes de opinión, los conflictos de intereses y las

puertas giratorias”. De este último fenómeno son públicos casos como el del exministro de Sanidad, Bernat Soria, fichado por la farmacéutica Abbott para realizar un informe “sobre el papel de la industria farmacéutica en la promoción de la calidad y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, o el de Isabel Barreiro, que pasó de dirigir el gabinete de Juan José Güemes en la Consejería de Sanidad de Madrid a trabajar para GlaxoSmithKlein.

También fueron llamativos los casos de varios exdirectores generales de Farmacia del Ministerio, como Regina Sevilla, que tras dejar su puesto ingresó en el laboratorio Merck, o Fernando García Alonso, que fue fichado sucesivamente por las farmacéuticas Schering-Plough, Bristol-Myers y Grupo Ferrer.

De momento, al calor del poder de los laboratorios, reunidos en torno a Farmaindustria, España es uno de los países con mayor gasto farmacéutico del mundo. “Uno de cada cuatro euros del gasto sanitario se va en farmacia, y eso es por la dependencia de las multinacionales”, añade Gómez, quien destaca que a menudo las farmacéuticas se aprovechan de la investigación básica, la que se hace en las facultades públicas, para llevar a cabo una investigación aplicada. “Los medicamentos nacen, en un 80% de los casos, en universidades e instituciones públicas. Los pagamos dos veces con nuestros impuestos, pues esas entidades son financiadas así y luego es el erario público el que ejerce de máximo cliente de la industria”, añade Jara.

Para llevar a cabo un gasto público más eficiente hay más medidas que se pueden implementar. CAS Madrid defiende la eliminación de los medicamentos que han quedado obsoletos o que no ofrezcan ventajas sobre otros de precio inferior del registro público, las compras centralizadas para todo el sistema público y la dispensación de medicamentos directamente en centros sanitarios, entre otras iniciativas. Según la organización, con todo ello, junto a la creación de un sistema público de investigación y una industria farmacéutica estatal, se podría ahorrar un tercio del gasto actual en farmacia.

Respecto a la dispensación, la actual Ley General de Sanidad permite hacerlo directamente en los centros sanitarios, pero sólo lo han desarrollado los hospitales para ciertas enfermedades. “Podríamos estar dando todos los medicamentos que se prescriben en los centros de salud al paciente sin que éste pase a la farmacia de la acera de enfrente”, afirma Gómez. Países como Gran Bretaña o Suecia lo han hecho en el pasado. Se trata de una forma de eliminar del gasto el margen de las farmacias (que CAS Madrid cifra en un 30% del precio) y la distribución, creando además empleo público para farmacéuticos. Gómez también es crítico con las compras descentralizadas, ya que unificando el ahorro llegaría por medio de compras al por mayor y por la posibilidad de conseguir márgenes mucho más baratos.

Una farmacéutica pública

Una de las opciones más nombradas para abaratar costes a las arcas públicas y resolver problemas de acceso a medicinas es la creación de un sistema farmacéutico público que abarque la investigación, producción y distribución de fármacos que han

perdido la patente o que, sin haberla perdido, sean considerados necesarios por motivos de salud pública.

“Sería posible, y evidentemente muy razonable en emergencias como la de la hepatitis C”, apunta el presidente de la FADSP. Gómez es de la misma opinión y añade que se podrían usar las facultades públicas de Farmacia para temas de investigación “y con dinero público apoyar tanto la fabricación de genéricos como el desarrollo de nuevos fármacos”. Además, eliminaría otro problema: el desabastecimiento de fármacos baratos que dan pocos beneficios a las multinacionales, tal como denunciaba la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Catalunya y Baleares el pasado diciembre con respecto a 170 sustancias. “Las empresas hacen lo posible por maximizar beneficios y cuando un medicamento tiene baja rentabilidad procuran dejar de fabricarlo. Una farmacéutica pública aseguraría el suministro”, asegura Sánchez Bayle.

En cualquier caso, la creación de un sistema público chocaría con los intereses de las multinacionales del sector. Luis Hernández, cardiólogo pediatra y vicepresidente de PATUSalud, opina que “habría que competir de una forma tremenda y hacerlo muy bien, con una agencia estatal con competencias muy claras y en la que se metan muchos recursos”.

La medida se planteó en 1982, en la precampaña de las elecciones que llevaron al PSOE por primera vez al poder. “Iba a ser ministro de Sanidad Ciriaco de Vicente, que proponía montar un servicio nacional de farmacia. Nunca llegó a serlo. Sabemos que no le dejaron hacer por presiones de las farmacéuticas”, asegura Gómez. En los primeros borradores de la Ley General de Sanidad existían artículos en los que se establecía al Estado como institución que se reservaba el derecho a la planificación estratégica de farmacia, líneas que finalmente no aparecieron en el texto aprobado en 1986.

Un posible germen de esta estructura se encuentra actualmente en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa, que en 2013 inauguró nueva sede en la base de San Pedro, en Colmenar Viejo (Madrid), instalaciones que se adjudicaron en 2011 por 21 millones de euros. El espacio pretende centralizar los servicios de producción y almacenamiento del centenar de preparados médicos que fabrica esta institución, entre antivirales, antibióticos, antídotos, pomadas, analgésicos, ansiolíticos, opioides y sueros, entre otros. Su cadena de producción podría ser, además, usada actualmente para fabricar de forma masiva preparados contra posibles pandemias, como ya se hizo en 2008 en sus antiguas instalaciones en Burgos con el oseltamivir, principio activo contra la gripe aviar. En la actualidad el Ejército dispone de sus propios puntos de dispensación de medicamentos. Además, atienden pedidos de centros penitenciarios, de la Guardia Civil o de la Cruz Roja.

“Lo mismo que se reconvierten hospitales militares para uso de la ciudadanía se puede hacer lo mismo con la farmacia del Ejército”, apunta Hernández. El cardiólogo pone como ejemplo el Hospital Gómez Ulla de Madrid, que aunque está gestionado por Defensa, es el centro de referencia para 120.000 madrileños.

La industria necesita participar más en la conversación de social media

Daniela Chueke

Eyeforpharma, 24 de febrero 2015

<http://es.eyeforpharma.com/farma-digital/la-industria-necesita-participar-m%C3%A1s-en-la-conversaci%C3%B3n-de-social-media>

Editado por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas están cambiando de mentalidad y comprenden que es mejor involucrarse en la interacción entre los clientes mientras éstos hablan de sus productos a través de las aplicaciones sociales desde sus dispositivos móviles.

Son muchas las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos que ya mantienen una presencia activa en Facebook, LinkedIn, Twitter y otros medios de comunicación social. Es el caso de Pfizer, que hace tiempo mantiene una activa presencia social en EE UU y Europa y ahora empieza a desarrollar una estrategia más fuerte de marketing social y móvil dirigida a los mercados latinoamericanos.

Sobre los riesgos y las ventajas de participar de la conversación social en las redes, conversamos con Ramón Vega, Senior Director Business Technology Global Established Pharma – Worldwide Commercial Organization de Pfizer.

“En los últimos años Pfizer ha estado más abierta al uso de redes sociales para el contacto con los clientes, tanto con los médicos como con los pacientes, incluso cuando el área de pacientes es más delicada por la cuestión de privacidad”, adelanta el ejecutivo. “Hace unos años que el perfil de la compañía ha cambiado en su manera de pensar y las redes son una herramienta más en nuestras vías de comunicación”, completa.

Básicamente la diferencia entre el uso de las redes sociales y las vías tradicionales de promoción de las compañías farmacéuticas, lo que el entorno digital favorece es una comunicación directa con los clientes y para la compañía esto constituye una oportunidad incomparable para comprender qué es lo que los consumidores esperan y necesitan.

“La comunicación directa con nuestro clientes nos permite entender cuál es su perspectiva de las cosas que son importantes para ellos”, subraya Vega. “En ocasiones tenemos la posibilidad de conversar con ellos en persona pero esto se vuelve cada día más difícil por las diferentes presiones que cada individuo tiene: el médico tiene menos tiempo, más pacientes, mucha información y lamentablemente nadie que le ayude a entenderla mejor”, reconoce.

En EE UU, las políticas de medios sociales de las compañías deben cumplir con las directrices de la FDA, que sólo aplican restricciones a la comunicación entre pacientes y médicos y compañías farmacéuticas, en lo que respecta a la comercialización fuera de las indicaciones, advertencias, uso adecuado. En tanto que en América Latina estas restricciones se aplican a la prohibición de los laboratorios de hacer publicidad directa hacia los clientes y al no contar con una regulación específica de redes sociales, se asume que la prohibición se extiende de los medios tradicionales de la publicidad a todo lo que es el entorno digital, incluidas las redes sociales.

Más allá de la regulación, la FDA publicó una Guía de Buenas Prácticas en Social Media que fue actualizada en junio de 2014 destinada a orientar a la industria acerca del comportamiento esperado en las plataformas sociales.

También en España la organización TicBiomed desarrolló una guía acerca del Uso de Redes Sociales en Organizaciones Sanitarias que recorren los principales riesgos y los temores de las compañías acerca del uso de las redes, especialmente en cuanto a los efectos que la participación y -también la no participación- provocan en la imagen de la marca o la reputación de las compañías.

Como hacer efectiva la conversación online

Liderando prácticas en la gestión de los medios digitales de comunicación social en la industria, compañías como Pfizer llevan adelante las políticas de comunicación de gran visibilidad.

Por ejemplo, desde 2012 Pfizer mantiene la página llamada Get Old destinada a mejorar el envejecimiento y a desafiar los conceptos erróneos sobre el paso de los años, a proponer nuevas conversaciones que inspiren a las personas de todas las edades a tomar las riendas de su propia salud.

Otra página que gestiona a nivel global y con gran éxito es Pfizer 365 Your Daily Highlight una especie de blog alojado en Tumblr, donde cada día, un ejecutivo de Pfizer de cualquiera de sus filiales de todo el mundo pone una contribución en nombre propio destinada a mejorar la salud de las personas. “Los contenidos pueden variar de las actividades de la compañía a experiencias y consejos de salud”, explica Vega y apunta que la intención de esta plataforma es permitir a cada uno de los empleados de la compañía y usuarios de la página que cuenten con una cuenta o página en una red social pueda obtener estos artículos y compartirlos con sus contactos. También adelanta que si bien esta página está en inglés existen planes de crear proyectos similares en español y otros idiomas para llegar a más mercados.

La compañía también tiene presencia en Twitter, Facebook y Youtube, con cuentas globales y locales que sin embargo todavía no llegan a generar un flujo de conversación de ida y vuelta con los consumidores y el nivel de interacción con los usuarios –a juzgar por los comentarios que se publican o cantidad de comparticiones de las distintas comunicaciones- no llega a despuntar en comparación con las marcas de otro tipo de industrias como la ropa o la gastronomía que sí han conseguido que la presencia en redes alcance niveles significativos.

Es probable que parte de la cautela esté relacionada con el hecho de que la red es un permanente e incontrolable libro de quejas abierto las 24 horas en el que los usuarios pueden decir cualquier cosa en cualquier momento, amparados en el anonimato. De hecho se calcula que los consumidores lanzan cada año 879 millones de quejas en redes sociales. Según un estudio de VB Insight, cada año se producen 879 millones de quejas a través de las redes sociales. Sólo en un día en EE UU las empresas deben enfrentarse a 2,1 millones de menciones negativas que atacan sus productos, prácticas o servicios. La facilidad de exageraciones o falsedades en las redes sociales de cualquier mensaje preocupa a las empresas y los consumidores

lo saben. Sin embargo, este mismo estudio revela que son muchas las quejas que se quedan sin respuesta. “Aunque no podemos asumir que todas las quejas merezcan una respuesta, es preocupante pensar que hay más de 289 millones de quejas que no se responden cada año”, señala uno de los autores del informe.

Pero esta es apenas una foto del estado actual de la cuestión. No es definitiva. Para Vega, la inmersión en las redes sociales entraña más beneficios que riesgos, es mucho más que una moda y hay suficientes motivos para pensar que la industria no puede quedar afuera de las conversaciones con los consumidores. La evolución de las comunicaciones hacia las redes sociales se fue dando en forma orgánica en los últimos años y hoy es una necesidad que toda compañía debe tomar en serio.

“Las tecnologías de la información y la comunicación no solamente han afectado a la industria farmacéutica”, sostiene y advierte un cambio sustancial en las reglas de juego: “La disponibilidad de medios de información y de dispositivos electrónicos ha hecho que el usuario sea el que controla la información que recibe y cómo la recibe y eso ha creado un movimiento que modifica el centro de gravedad del control de esa comunicación. En el pasado los dueños de la información controlaban el flujo y ahora los que controlan el flujo son los consumidores de la información por lo tanto esa localización que los medios sociales han creado nos fuerzan a empresas como Pfizer o cualquier compañía a tratar de buscar oportunidades de que ese movimiento del control sea beneficioso para la compañía y para la industria también”, asegura.

Los nuevos interlocutores

En este contexto, las nuevas figuras son los gerentes de cuentas, quienes más allá de conocer a los productos conocen a los clientes mejor y más detalladamente que en el pasado. Durante más de cien años, advierte Vega, el éxito de la compañía farmacéutica estuvo basado en la efectividad de los productos. “El producto que llegaba primero al mercado casi se vendía solo”, ilustra pero ahora esto ha cambiado radicalmente. “Ahora hay demasiada competencia y el médico y el paciente tienen muchas más opciones de productos, lo cual vuelve necesario poder conocer mejor al cliente, tener una relación más estrecha y cercana con éste para poder responder a sus necesidades y cumplir sus retos”, analiza.

La oportunidad de estar 24 horas al día los 365 días al año en contacto con los clientes implica una gran fuente de información que puede ser invaluable para el negocio. El único –quizá costoso pero no inaccesible- requerimiento para que los beneficios sean mayores que los riesgos al abrir un canal de comunicación en redes o en aplicaciones móviles es prepararse

adecuadamente. “Hay que estar pendiente en una conversación de que pueda surgir un evento adverso y monitorearlo y dar la respuesta adecuada”, observa Vega, quien también advierte que la inversión que deben realizar las compañías en equipamiento tecnológico y en herramientas digitales, así como en personal capacitado, es importante, la misma no es imposible. “Hay tecnologías al servicio del monitoreo que podemos utilizar; no es algo que sea una inversión imposible, cualquier compañía tiene que entender que puede perder un poco de control y que los procesos para controlar los eventos adversos tienen que ser sólidos”, recomienda.

Esa tecnología, además, no sólo debe estar al servicio de mitigar riesgos o prevenir crisis de reputación, sino que también es necesaria para obtener la información que puede beneficiar a los negocios de la compañía, permitiendo escuchar a los clientes. Se trata de saber escuchar en las redes sociales, que requiere una tecnología y un análisis de medición de las conversaciones que circulan en la red, para obtener una respuesta sobre la imagen de la compañía y la percepción que los consumidores –al menos de los consumidores que tienen una activa vida online- tienen acerca de sus productos. En este sentido Ramón Vega resalta que es una herramienta de gran utilidad para diseñar la mejor estrategia en las redes sociales: “Vamos a seguir participando en las redes sociales y estamos evaluando métodos que nos permitan detectar lo que no estamos viendo o escuchando, para entender cómo podemos ayudar más”.

Sin dudas hay mucha incertidumbre todavía, así como puntos de vista encontrados y necesidad de pruebas contundentes que demuestren los beneficios de la apertura a la conversación social. En opinión de Vega, no estamos en condiciones de constatar el éxito real de todas estas iniciativas en este momento, pero aun así la industria no puede quedarse afuera. El futuro es hoy y de nada vale hacer planes de acá a diez años. Hoy los cambios son tan rápidos que los planes pueden tener una vigencia de seis meses, un año y es preciso que la industria se adapte a este nuevo ritmo para obtener el éxito esperado.

En ese sentido, quedan todavía preguntas por responder: ¿Cómo medir la efectividad de su estrategia de eMarketing y mejorar el ROI?, ¿Cuáles son las estrategias diferenciadas para dirigirse a médicos y a pacientes en las redes móviles?

Referencias

- Dunay P. The big brand theory: How is social media reshaping Pfizer? August 12, 2013. <http://www.socialmediatoday.com/content/big-brand-theory-how-social-media-reshaping-pfizer>
- Steel B. Listen more than you speak: The value of social media for Pharma. Oct 14, 2013. <http://social.eyeforpharma.com/commercial/listen-more-you-speak-value-social-media-pharma#sthash.YHhB3zib.dpuf>

Adulteraciones, Falsificaciones y Decomisos

Chile. OS-7: explosivo aumento en la incautación de fármacos comercializados ilegalmente

Víctor Rivera

La Tercera, 24 de marzo de 2015

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2015/03/680-62290-9-os7-explosivo-aumento-en-la-incaucion-de-farmacos-comercializados-ilegalmente.shtml>

A marzo de 2014 se decomisaron 834 dosis, en tanto, este año se han requisado 27.605.

La muerte de los dos menores de 15 y 16 años la madrugada del sábado en la plaza El Abrazo, ubicada en la comuna de Maipú, dejó en evidencia los peligros que trae la ingesta de fármacos sin receta médica.

Ambos jóvenes habrían consumido morfina, clorfenamina, alcohol, marihuana, metrazol, entre otras sustancias. Además, otra menor de 15 años falleció en Peñalolén por consumir gas propano.

Según el OS-7 de Carabineros, dos serían las fuentes de abastecimiento de medicamentos sin receta que adquieren los jóvenes: las ferias libres e Internet. Ambos espacios son explotados por los traficantes, según explicaron desde la policía uniformada.

Este mercado ilegal fue detectado por el OS-7, por lo que las incautaciones experimentaron un explosivo aumento: en lo que va de este año se ha decomisado casi un 2.000% más que en 2014. Según las cifras de Carabineros, entre enero y marzo de 2014 se decomisaron 834 dosis de fármacos comercializados de manera ilegal, en tanto, en lo que va de este año la cifra llegó a 27.605.

Sólo ayer se incautaron 4.700 dosis, en el marco de las diligencias de la Fiscalía Occidente por encontrar a los responsables de la muerte de ambos jóvenes, en Maipú. Además, se detuvo a un hombre de 19 años que vendía medicamentos en ferias libres. Su oferta era variada: desde sibutramina hasta ibuprofeno. Tras ser formalizado, quedó con firma mensual.

“Si bien hay un mercado negro importante para la comercialización de estos fármacos, también se han focalizado mejor las denuncias que se han recibido”, sostuvo la capitán del OS-7, Mónica Herrera.

Las investigaciones de la policía uniformada, también han permitido establecer cómo es el abastecimiento de quienes venden los medicamentos ilegalmente. Según Herrera, muchas veces los mismos delincuentes que entran a robar a farmacias o laboratorios, y después los comercializan.

“Estos medicamentos se venden rotulados, sellados, con fecha de vencimiento, salidos directamente de los laboratorios establecidos. Sin embargo, también existe un porcentaje de quienes adquieren estos remedios mediante conocidos que tienen receta médica para consumirlos, pero que a veces las venden en Internet”, dijo la capitán Herrera.

La directora del Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol (Senda),

Lidia Amarales, reaccionó con preocupación ante el deceso de los tres jóvenes. “Estamos muy consternados. Creemos que esto demuestra que el consumo de cualquier droga a esa edad es riesgoso”, indicó.

Amarales además apuntó a los padres como entes trascendentales para prevenir estos hechos.

“Claramente hay cero percepción de riesgo de lo que una droga produce en los adolescentes (...) Si los padres no tienen cuidado con sus hijos es imposible que cualquier política pública se meta en su casas”, advirtió Amarales.

Costa Rica vuelve a retener medicinas de contrabando provenientes de Nicaragua

Josué Bravo

La Prensa, 13 de abril de 2015

<http://www.laprensa.com.ni/2015/04/13/nacionales/1814423-costa-rica-vuelve-a-retener-medicinas-de-contrabando-provenientes-de-nicaragua>

Hacia meses que la Policía de Fronteras de Costa Rica no decomisaba medicinas de contrabando provenientes de Nicaragua, hasta el fin de semana cuando efectivos policiales evitaron que más 500 unidades de diversos medicamentos, introducidos de manera ilegal por la frontera de Peñas Blancas en condiciones salubres inapropiadas, llegaran a ser consumidos en este país.

Según la policía, el decomiso ocurrió en la entrada a San Dimas de La Cruz, Guanacaste, luego de la revisión de un autobús procedente de Peñas Blancas, frontera norte.

Entre lo decomisado se encuentran productos como cefalexina y norfloxacin, medicamentos que por ser antibióticos se encuentran sumamente regulados en Costa Rica. “Solo se pueden expender mediante receta médica”, dijo la policía.

También fueron encontrados algunos tranquilizantes, los cuales tampoco pueden ser comercializados libremente. Los productos se encontraban en el compartimento de maletas y sometidos a altas temperaturas.

Los oficiales fronterizos remitieron dichos fármacos a la oficina regional del Ministerio de Salud ubicada en La Cruz, a fin de que fueran desechados de inmediato.

La policía fronteriza costarricense decomisó durante los primeros nueve meses del año pasado 324,094 unidades de medicamentos ingresados de contrabando por la frontera de Peñas Blancas, según registros del Ministerio de Seguridad Pública.

Litigación, Multas, Robos

Un juez da luz verde a Novartis para que comercialice el biosimilar de Neupogen, de Amgen, pero la batalla legal sigue ofuscando el inicio de la era de los biosimilares (Judgesays Novartis can launch biosimilar of Amgen's Neupogen but legal fight continues to cloud the dawn of the biosimilar era) **Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos**

Eric Palmer

FiercePharma, 20 de marzo de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/judge-says-novartis-can-launch-biosimilar-amgens-neupogen/2015-03-20?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Médicos del Mundo presentan recurso para bajar precio de tratamiento contra hepatitis (sofosbuvir, Sovaldi) Ver en Economía y Acceso, bajo Precios

Médicos del Mundo

El País.com.co, 10 de febrero de 2015

<http://www.elpais.com.co/elpais/internacional/noticias/medicos-mundo-presentan-recurso-para-bajar-precio-tratamiento-contr-hepatiti>

Primer ataque del gestor de un grupo de inversionistas de riesgo a las patentes dudosas. Ampyra, el medicamento de Acorda contra la esclerosis múltiple (*Hedge funder's first assault on iffy drug patents? Acorda's MS med Ampyra*) Ver en Economía y Acceso bajo Propiedad Intelectual, Tratados de Libre Comercio y Patentes

Tracy Staton

FiercePharma, 12 de febrero de 2015

<https://mail.google.com/mail/u/0/?shva=1#inbox/14b7ef20c7504292>

Teva paga US\$1200 millones para resolver las denuncias de pago por demora (*Tevapays \$1.2 billion to settle pay-for-delay allegations*)

Associated Press

LA Times, 28 de mayo 2015

<http://www.latimes.com/business/la-fi-teva-settlement-20150528-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Reguladores del gobierno federal anunciaron el jueves, 28 de mayo, que Teva Pharmaceuticals Industries pagará US\$1.200 millones para resolver extrajudicialmente los cargos contra una de sus filiales por bloquear ilegalmente el lanzamiento de las versiones genéricas de su somnífero de grandes ventas, Provigil.

El acuerdo es una victoria importante en la campaña que está llevando a cabo el gobierno federal en contra de una práctica común de la industria de medicamentos conocida como "pagos por demora". Los productores de medicamentos han mantenido durante mucho tiempo que estos acuerdos ayudan a resolver costosos litigios sobre patentes entre los fabricantes de medicamentos de marca y sus competidores genéricos. Pero funcionarios de la Comisión Federal de Comercio han argumentado desde hace más de una década que estos acuerdos impiden la comercialización de las formas más baratas de medicamentos, elevando los costos para los consumidores y el sistema de salud de EE UU.

Este acuerdo se deriva de los cargos presentados en 2008 (hace 7 años) contra Cephalon Inc., que fue adquirida por Teva en 2012. La Comisión Federal de Comercio (FTC) alegó que Cephalon pagó a cuatro firmas genéricas (Teva, Ranbaxy, Milan y BarrLaboratories) más de US\$300 millones para que retrasaran el lanzamiento de sus versiones de Provigil de bajo

Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2015; 18 (2)

costo hasta 2012. Provigil está aprobado para tratar la somnolencia excesiva y en el 2008 tuvo ventas superiores a US\$1.000 millones, cerca de la mitad de las ventas de Cephalon ese año.

Funcionarios de la FTC se negaron a estimar cuánto dinero generó Cephalon durante los años que se benefició de la falta de competencia. Pero la presidenta del FTC, Edith Ramírez, dijo que el acuerdo es el de mayor monto en este tipo de casos, a veces llamados "acuerdos inversos".

"Creo que va a enviar un mensaje muy fuerte a cualquier empresa que esté considerando la posibilidad de entrar en un acuerdo que se oponga a la competencia", dijo a periodistas en una conferencia de prensa.

La multa de US\$1.200 millones a Teva se pagaría a las farmacias, aseguradoras, mayoristas y otros "que hayan pagado en exceso debido a la conducta ilegal de Cephalon", declaró el gobierno. El acuerdo de resolución también prohíbe que Teva participe en otros acuerdos similares.

El mes pasado Teva llegó a otro acuerdo independiente por US\$512 millones con mayoristas y minoristas de medicamentos que pusieron una demanda colectiva contra la empresa por temas parecidos.

Los medicamentos genéricos representan alrededor del 86 por ciento de todas las recetas estadounidenses de medicamentos, pero un porcentaje mucho menor de los US\$329,000 millones en gastos anuales de medicamentos, según IMS Health. La mayor parte del gasto en medicamentos recetados de Estados Unidos se destina a medicamentos de marca protegidos por patente.

Tradicionalmente, los fabricantes de medicamentos genéricos desafían las patentes de los medicamentos de marca, tratando de demostrar que son defectuosas o inválidas. Si tienen éxito al desafiar una patente, las empresas de genéricos pueden tener derecho a comercializar sus propias versiones del producto. A veces, estas demandas se resuelven con acuerdos por ambas partes para evitar largos litigios que podrían prolongarse durante años.

Sin embargo, la FTC dice que los "acuerdos inversos" permiten que los productores de medicamentos de marca paguen a sus competidores a cambio de evitar un juicio y de demorar la salida de sus productos más baratos al mercado durante un periodo de tiempo determinado. Esto impide la comercialización de los medicamentos genéricos que ahorran costos.

A pesar de sus críticas, la FTC tiene un historial mixto en la impugnación de estos acuerdos. En 2005, dos tribunales de apelación confirmaron la legalidad de los acuerdos alcanzados por el Schering-Plough Corp. y AstraZeneca PLC con empresas

de genéricos. Desde entonces, ha habido muchos acuerdos lucrativos entre los fabricantes de medicamentos genéricos y de marca (Nota del Editor, según el New York Times, en el 2004 no hubo ninguno, en el 2011 fueron 28 y en el 2012 un total de 40).

Pero en 2013, la Corte Suprema dictaminó en un caso clave que los “acuerdos inversos” pueden ir en contra de las leyes antimonopolio federales, y por lo tanto ser impugnados en los tribunales.

El juicio de la FTC contra Teva estaba programado para comenzar el 1 de junio en la Corte Federal de Distrito para el Distrito Este de Pensilvania.

“ El histórico acuerdo de hoy es un paso importante en el esfuerzo continuo de la FTC por proteger a los consumidores de estos acuerdos anticompetitivos, que representan una carga para los pacientes, las empresas estadounidenses, y los contribuyentes que gastan miles de millones de dólares adicionales en medicamentos de venta con receta”, dijo Ramírez en un comunicado.

TevaPharmaceuticals Industries Limited es el mayor fabricante de medicamentos genéricos, con sede mundial en Israel.

Nota del Editor: El New York Times añadió que este acuerdo tiene un monto superior al más elevado que la FCT había alcanzado hasta ahora, pero tiene que ser aprobado por una corte y hay que establecer el calendario de pagos. El profesor de la escuela de derecho de Rutgers, Michael A Carrier, dijo que si el caso hubiera llegado a la corte, la multa hubiera sido de miles de millones de dólares (Ruiz and Thomas, Teva settles Cephalon generics case with F.T.C. for \$1.2 Billion, *NYT*, 28 de junio de 2015)

Colombia. Controversia por fallo que admite medicamentos sin registro Invima Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina**

Revista Semana, 13 de febrero de 2015

<http://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-sin-registro-invima-podran-ser-recetados/417725-3>

Costa Rica. 165 enfermos al año acuden a Sala IV para pedir fármacos

David Delgado C.

La Nación, 22 de abril de 2015

http://www.nacion.com/sucesos/poder-judicial/enfermos-claman-Sala-IV-medicinas_0_1483051689.html?print=1

38% de amparos solicitaban medicinas para tratamientos contra el cáncer

Un promedio de 165 pacientes acuden cada año a la Sala Constitucional para reclamar a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) la entrega de medicamentos para tratar sus enfermedades.

El dato se desprende del Primer Informe del Estado de la Justicia, presentado ayer por el Programa Estado de la Nación.

En el estudio, se analizaron 4.386 recursos de amparo por derecho a la salud, tramitados del 2006 al 2013. Se concluyó que en 1.316 expedientes (30%), los amparos pidieron fármacos y, de estos, el 58% de los casos (764) fueron declarados con lugar.

Para los investigadores, las políticas de la CCSS en materia de medicamentos se judicializó “de abajo hacia arriba” por la acción de los asegurados en defensa de sus derechos. El fenómeno comenzó a representar más de un tercio de las acciones presentadas contra la CCSS desde el 2005.

Gilbert Armijo, presidente de la Sala Constitucional, explicó que, en los últimos dos años, los amparos por salud han tenido un repunte. Solo en el primer trimestre del 2015, hubo 691 recursos.

Precisamente, el informe explica que en Costa Rica existe un proceso fácil y gratuito que le permite al ciudadano acudir a la Sala IV cuando siente que un derecho le ha sido vulnerado.

Tipos. En el caso de la prescripción de medicamentos, muchas veces los asegurados poseen información de innovaciones farmacéuticas o su médico tratante les receta determinado fármaco, pero un comité asesor técnico-científico rechaza la solicitud.

Los pacientes plantean recursos, entre otras causas, porque se cansan de esperar un tratamiento que no reciben, ya sea por problemas en el suministro de fármacos, desabastecimiento o ambas.

Los 1.316 recursos solicitaron 326 tipos de medicamentos para diferentes tratamientos, entre los cuales sobresalen fármacos antineoplásicos (para tratar el cáncer). Estos últimos representaron el 37,5% de las solicitudes y el 79,4% se declaró con lugar.

Entre otros fármacos reclamados, están los agentes gastrointestinales, anticonvulsivos, agentes cardíacos, antidepresivos y psicoestimulantes y antiinflamatorios.

Curiosamente, en el lapso estudiado, 14 amparos solicitaban Viagra (sildenafil) y hasta crema de rosas y acetaminofén.

El informe añade que los amparos por medicamentos no ponen en riesgo la sostenibilidad financiera del sistema de seguridad social.

De hecho, señala que los fármacos solicitados representan no más del 1,5% del presupuesto de medicamentos de la CCSS, lo cual es muy bajo.

Honduras. Denuncian malversación de L50 millones en Salud
El Heraldo, 21 de abril de 2015

<http://www.elheraldo.hn/pais/833061-214/denuncian-malversaci%C3%B3n-de-l-50-millones-en-salud>

Uno de los implicados forma parte del actual gobierno, según el sacerdote Carlos Rubio, representante de la iglesia Católica ante el Consejo Nacional Anticorrupción.

Al menos L50 millones de lempiras (1US\$=L21,95) fueron malversados en la Secretaría de Salud de Honduras mediante procesos de adquisición de medicamentos, denunció este martes el sacerdote Carlos Rubio, representante de la iglesia Católica ante el Consejo Nacional Anticorrupción (CNA). El religioso confirmó que las investigaciones del CNA están finalizadas y "hay hallazgos de dineros por causa de medicamentos, que no han entrado al Ministerio de Salud".

"Se han comprado y se ha malversado esos fondos", dijo Rubio, al tiempo que advirtió que si no se inicia un proceso judicial contra los implicados, el organismo revelará nombres.

Se han comprado y se ha malversado esos fondos", dijo Rubio, al tiempo que advirtió que si no se inicia un proceso judicial contra los implicados, el organismo revelará nombres. "Estamos esperando que el Ministerio Público actúe y si no actúa, entonces el CNA, tendrá que darlo a conocer públicamente", añadió. Aunque de momento no develó la identidad de ninguno de los presuntos involucrados, aseguró que "son casos de alto significado y sabemos que en Salud ha habido muertes por esto, por gente que se ha atrevido a denunciar". Sin embargo, adelantó que "no es la ministra (de Salud Yolany Batres), es otra persona, pero del actual gobierno". Las primeras denuncias de corrupción en la Secretaría de Salud de Honduras fueron efectuadas en 2013. Tras ocho auditorías al ente estatal, el Tribunal Superior de Cuentas (TSC) determinó que al menos L257 millones fueron desfalcados de Salud.

México. Ratifica SCJN resolución contra farmacéuticas por prácticas monopólicas

Susana González G.

La Jornada, 8 de abril de 2015

La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) confirmó este miércoles la legalidad de la resolución que emitió la extinta Comisión Federal de Competencia (CFC) desde 2010 contra las empresas farmacéuticas Baxter, Fresenius, Eli Lilly y Pisa por cometer prácticas monopólicas absolutas en licitaciones del IMSS para la compra de insulina, soluciones electrolíticas y sueros y que derivaron en un incremento de precios de entre 2,9 y hasta 57,6%, informó la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece).

El organismo antimonopolios precisó que dichas prácticas se cometieron en los procesos de licitación de dos grupos de medicamentos: insulina humana y también en soluciones electrolíticas y sueros (que incluyen agua inyectable, cloruro de sodio, cloruro de sodio y glucosa, glucosa y solución Hartmann).

La Cofece informó que la SCJN también le ordenó modificar o recalcular las multas por Pm151.679.000(1US\$=Pm15,4) en conjunto que en su momento impuso "a las empresas participantes en el cártel" para estimar el daño patrimonial que esta práctica ocasionó al IMSS.

"La Cofece realizó una evaluación Ex Post con base en las mejores prácticas internacionales, cuyos resultados sugieren que, en promedio, el IMSS pagó durante el periodo referido un sobreprecio de 2,9% en sus compras de sueros y de 57,6% en las de insulina humana, lo que equivale a alrededor de Pm622.7 millones (a precios de 2014). Estos recursos hubieran permitido al IMSS adquirir, por ejemplo, 727 ambulancias o 2.168 incubadoras", puntualizó.

Ponderó que la sentencia de la SCJN avala la investigación que hace constar la realización de las prácticas monopólicas y también refrenda la validez de los análisis económicos como prueba indirecta para detectar conductas anticompetitivas, "lo que constituye una herramienta de investigación de gran valor para la Comisión".

Explicó que la colusión de las que la CFC, su organismo antecesor, acusó a las empresas mencionadas fue por establecer, concertar y coordinar posturas en licitaciones públicas con el objeto de repartirse los contratos concursados, lo cual se pudo detectar a través de un análisis económico respecto de los resultados de las licitaciones realizadas durante 2003 y 2006.

Con tales acciones hubo "un incremento artificial de los precios de la insulina y sueros" y la coordinación entre los competidores se vio favorecida por ciertas condiciones de mercado tales como la homogeneidad de los bienes licitados, la frecuencia de las convocatorias, la asignación de múltiples contratos, la descentralización de las adquisiciones y el intercambio de información entre las empresas involucradas.

Uruguay. Tiene cáncer y se queda sin fármacos tras decisión judicial

Eduardo Delgado

El País, 22 de mayo de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/cancer-se-queda-farmacos-decision.html>

El Ministerio de Salud Pública (MSP) dejó de entregar un medicamento de alto costo a un uruguayo que padece una grave variedad de cáncer de piel, luego de una sentencia judicial que exime a esa secretaría de estado de tal obligación.

El paciente es Gonzalo Cid, arquitecto de 47 años, a quien el ministerio ya notificó que dejará de entregarle el fármaco. A Cid le quedan dosis del medicamento para apenas seis días.

El fallo judicial revierte una tendencia de los últimos que contempla a las personas que, mediante recursos de amparo, reclaman medicamentos o tratamientos al MSP y al Fondo Nacional de Recursos (FNR).

El tribunal Civil de 3er. turno revocó una sentencia de un juzgado de lo Contencioso Administrativo y absolvió al MSP de entregar el fármaco Zelboraf, que no está incluido en el FTM (Formulario Terapéutico de Medicamentos).

La sentencia del tribunal señala que Cid es portador de melanoma de dorso (cáncer de piel en la espalda), "actualmente con diseminación pulmonar de la enfermedad, por lo que se le realizó un testeo de mutación BRAF V600E, que arrojó resultados positivos". Para el tratamiento de su enfermedad se le

indicó el compuesto vemurafenib, que se vende bajo el nombre comercial de Zelboraf.

Informa la sentencia que Cid es socio es la mutualista Universal, que no se lo proporciona por el alto costo del mismo (Pm70.000 por semana, 1US\$=Pm26,7), razón por la cual lo solicitó al FNR, que no lo brinda por no estar incluido en el FTM.

Agrega que el 5 de marzo de este año lo pidió al MSP y que el 11 de ese mes, al no recibir respuesta, presentó una acción de amparo ante el juzgado de lo Contencioso Administrativo de 2° Turno, a cargo del magistrado Alejandro Martínez.

En el escrito, el abogado de Cid indica que el MSP no se expidió respecto a la inclusión del medicamento en el FTM, cuando pasaron casi tres años desde que se solicitó su incorporación, por lo que entiende que hubo omisión o dilación del MSP, lo que puede calificarse de ilegitimidad manifiesta y violación del principio de racionalidad. Por su parte, el MSP argumentó en esa instancia que sí hay un pronunciamiento denegando la inclusión de ese fármaco.

El juez Martínez —quien hizo referencia a la Constitución y tratados internacionales ratificados por Uruguay— afirma en su sentencia que el MSP autoriza la venta del medicamento, pero, cuando lo tiene que financiar, no lo hace. Se pregunta para quién lo autoriza y por qué, y afirma que el MSP no cuestionó la imposibilidad económica de quien lo solicita, indica la sentencia del tribunal.

Cuestionamientos

Los ministros del tribunal desestimaron luego los argumentos del juez Martínez, y opinaron que "no existe acto manifiestamente ilegítimo del MSP que amerite una condena como la dispuesta en primer grado".

"En primer término, está acreditado que el MSP, mediante Ordenanza Ministerial de fecha 27 de febrero de 2015, decidió sobre el pedido de inclusión en el FTM del fármaco, negando hacerlo. Cae entonces uno de los fundamentos de la demanda para sostener un actuar ilegítimo; esto es, la omisión en decidir", afirman. "También cae el segundo argumento del accionante, en lo atinente al principio de racionalidad. No hay vulneración a razonabilidad alguna", agregan.

Además, los ministros rebaten duramente el argumento del juez Martínez, quien no se explica por qué se autoriza la venta si no se brinda el medicamento, y expresan que ese argumento "no resiste el menor análisis".

"Es claro que la autorización para la venta tiene una finalidad de policía sanitaria que cumple el MSP, defendiendo que no se causen daños. Pero ello no significa que la autorización sea una

garantía de eficacia del fármaco para una enfermedad determinada. Y ello es precisamente lo que justifica la regulación legal sobre la forma de inclusión de los medicamentos en el FTM, mediante una valoración de costo y beneficio que está impuesta por una ley, la N° 17.930, que no ha sido declarada inconstitucional y por ende hace lícito el actuar de la demandada", acotan.

Autoridades

La sentencia de primera instancia dio un plazo de 24 horas al MSP para entregar la medicación a Cid y le fue dada rápidamente. Cuando fue a solicitar una segunda partida, y ya con el fallo emitido en segunda instancia, no se la entregaron. Le queda medicación para seis días más.

Cid intenta contactos con autoridades de gobierno en busca de una solución para su delicada situación. El medicamento tiene un costo aproximado de US\$ 3.500 la caja con dosis para 14 días.

En julio de 2009, hubo un caso similar al de Cid. Esa vez, el juez de lo Contencioso Administrativo Pablo Eguren dispuso que el MSP entregara un fármaco a una mujer con cáncer de mama. El ministerio apeló el fallo y en agosto el tribunal civil de 6° Turno revocó la sentencia. La entonces ministra de Salud Pública, María Julia Muñoz, ordenó que más allá de la resolución absolutoria, el MSP continuara dando el medicamento a la mujer.

Fármaco contra el cáncer

Medicamento. El vemurafenib es un compuesto para el cáncer que interfiere con el crecimiento y la distribución de las células cancerosas en el cuerpo. Se usa para tratar melanoma (cáncer de la piel) de etapa avanzada. Es un compuesto inhibidor de la enzima codificada por una mutación del gen BRAF. Se comercializa bajo el nombre Zelboraf.

Aprobado. El uso del vemurafenib para tratar el melanoma fue aprobado por la FDA el 17 de agosto de 2011 y el 15 de febrero de 2012 lo hizo el Health Canada. El 20 de febrero de 2012, la Comisión Europea aprobó el vemurafenib como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con la mutación V600 en el gen BRAF y que sufren melanoma con metástasis.

Pastillas. El vemurafenib se comercializa en pastillas que se toman por vía oral, dos veces al día. Puede tomarse antes o después de las comidas.

Efectos. Entre los efectos secundarios comunes que se dan en un porcentaje de pacientes que reciben tratamiento con vemurafenib está el dolor articular, la fatiga, los sarpullidos, la sensibilidad al sol, la caída del cabello y las náuseas. No se puede usar durante el embarazo.

Globalización de los Ensayos Clínicos

Quintiles profundiza su presencia en América Latina a través de un acuerdo con Argentina (*Quintiles deepens Latin American ties with Argentine partnership*)
Damian Garde

FierceCro, 16 de abril de 2015

http://www.fiercecro.com/story/quintiles-deepens-its-latin-american-ties-argentine-partnership/2015-04-16?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Quintiles está afianzando aún más su presencia en América Latina, estableciendo una alianza muy firme con un centro de investigación en Buenos Aires para ampliar su red global de socios de confianza.

El gigante CRO ha añadido al Hospital Italiano a su programa *Site Prime* (Sitios selectos), una red mundial de centros de investigación con los que Quintiles tiene una relación de colaboración que va más allá de la interacción estándar entre sitios y patrocinadores. Quintiles trabaja con sus *Sitios Prime* para construir su infraestructura, mejorar el reclutamiento de pacientes y diseñar mejores ensayos, dijo la compañía, y el programa está destinado a permitir la inscripción y el inicio rápido de los estudios. Al intervenir y mejorar los sitios globales, Quintiles está en mejor posición para asegurar que las cosas saldrán según lo planeado, sobre todo durante la delicada e importante primera etapa de un ensayo clínico.

El Hospital Italiano es el primer *Prime Site* de Quintiles en América Latina, y se establece a partir de una relación que ha emparejado a las dos instituciones durante la realización de más de 60 ensayos en 12 áreas terapéuticas, dijo la compañía.

"Tener relaciones fuertes con los sitios donde se hace investigación es sólo el comienzo", dijo la vicepresidente senior de Quintiles Jeanne Hecht en un comunicado. "En conjunto, estas soluciones y servicios permiten a los pacientes manejar mejor su salud personal, incluyendo la oportunidad de participar en la investigación clínica, estudios observacionales y programas de gestión de enfermedades".

Mientras tanto, Quintiles está a la espera de otro año récord de ingresos, esperando que 2015 las ventas crezcan entre un 7,5% y un 9% con respecto al año previo y con una previsión de crecimiento en ingresos de 12% a 16%. La CRO ingresó US\$4.200 millones en 2014, registrando un crecimiento del 9,4%.

Tendencias en la investigación con seres humanos en Brasil (*Trends in research involving human beings in Brazil*)
Silva RE, Novaes MRC, Pastor EM, Barragan E, Amato AA.
Rev Panam Salud Publica, 2015;37(2):118–24.

Resumen

Los países en desarrollo han experimentado un notable aumento del número de estudios clínicos en los últimos decenios.

El objetivo de este estudio ha sido describir: 1) el número de ensayos clínicos presentados a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) entre el 2007 y el 2012 y el número de proyectos de investigación con seres humanos autorizados por los comités de ética de la investigación y la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) en el Brasil entre el 2007 y el 2011; y 2) las enfermedades más estudiadas en los estados brasileños dentro de los ensayos clínicos autorizados en el país entre el 2009 y el 2012, a partir de una base de datos de la Anvisa.

Se utilizaron dos bases de datos: 1) el Sistema Nacional de Información sobre Ética de la Investigación con Seres Humanos (SISNEP); y 2) el Sistema de Control de la Investigación Clínica (SCPC) de la Anvisa.

Los datos del SCPC indican un aumento de 32,7% del número de ensayos clínicos presentados a la Anvisa, y los datos del SISNEP presentan un aumento de 69,9% de los ensayos autorizados por los comités de ética y la CONEP (18 160 en el 2007 y 30 860 en el 2011). La diabetes de tipo 2 (26,0%) y el cáncer de mama (20,5%) —relacionadas con las principales causas de mortalidad en el Brasil— son las dos enfermedades estudiadas con mayor frecuencia. Las denominadas "enfermedades desatendidas", como el dengue, se hallan entre las enfermedades menos estudiadas tanto en los ensayos clínicos presentados como en los autorizados, a pesar de la repercusión significativa que tienen sobre los índices sociales, económicos y sanitarios del Brasil.

En términos generales, los datos indican: 1) una tendencia clara al crecimiento de la investigación con seres humanos en el Brasil; 2) una buena correspondencia entre las enfermedades más estudiadas en los ensayos autorizados por la Anvisa y las principales causas de muerte en el Brasil; y 3) una escasa atención a las enfermedades desatendidas, asunto que debería tenerse en cuenta a la hora de determinar las prioridades de la investigación en el futuro, dados sus efectos socioeconómicos y sanitarios.

Ética y Ensayos Clínicos

Guatemala. El drama de los guatemaltecos infectados de sífilis por EEUU

El Comercio, 14 de abril de 2015

<http://elcomercio.pe/mundo/latinoamerica/drama-guatemaltecos-infectados-sifilis-eeuu-noticia-1804058>

Fueron, sin saberlo, parte de un experimento que les acarreó dolores de por vida. 60 años más tarde piden justicia

Sin ellos saberlo les inocularon sífilis, gonorrea y otras enfermedades de transmisión sexual como parte de unos experimentos patrocinados por el gobierno de Estados Unidos.

Pero los guatemaltecos utilizados como "conejiillos de indias" hace 60 años ahora buscan una reparación en los tribunales estadounidenses.

"Fue algo aberrante, algo que nunca me podría haber esperado", cuenta Héctor Bardales, de 88 años, quien fue inoculado con sífilis mientras prestaba servicio militar en su país cuando tenía 19 años.

"Una vez fui al cuartel general y allí me abordaron. Un hombre vestido de blanco, que me iba a poner una inyección y me decía en inglés 'this is good for you' (esto es bueno para usted)", recuerda.

En aquel momento no sabía que acababa de entrar a formar parte de los más de 1.500 guatemaltecos con los que el gobierno estadounidense experimentó entre 1946 y 1948 para estudiar en humanos el desarrollo de las infecciones de transmisión sexual y evaluar la capacidad de prevención de la penicilina.

Al menos 83 murieron en los experimentos. Cientos quedaron marcadas de por vida.

Para lograrlo recurrieron a prostitutas infectadas a las que se permitía pasar la noche con reclusos para transmitirle el virus, a niños de orfanatos a los que se les inyectaba, a enfermos mentales y militares de baja graduación que no cuestionaban órdenes.

Una vida mala

Sin ser consciente de que estaba enfermo, con el tiempo Bardales empezó a sentir dolores de cabeza y cambios de humor.

"Llegó un momento que perdí la memoria, no sabía en lo que andaba y toda mi vida ha sido aberrante, ha sido mala, mala, mala", le cuenta a BBC Mundo en entrevista telefónica desde Guatemala.

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual causada por una bacteria que, si se detecta a tiempo, se puede curar fácilmente con antibióticos.

Sin embargo, de no ser tratada puede degenerar en otros problemas, incluidos daños cerebrales que afecten al estado de ánimo, problemas de vista, dolores "relámpago" y alucinaciones.

"Yo soy un hombre de 88 años, le serví a mi patria y no es justo que me hayan hecho esta barbaridad" dice Bardales con la voz entrecortada antes de romper a llorar.

Una de las cosas que lamenta es que al no saber que estaba enfermo contagió a su mujer, madre de sus tres hijos, quienes también sufren las consecuencias de los experimentos.

La sífilis se puede pasar de la madre al bebé durante el embarazo y causar defectos congénitos o abortos.

Buscando responsables

El caso de Héctor Bardales es uno de los que contiene la demanda colectiva que acaba de presentar un grupo de 773 personas contra la Universidad Johns Hopkins y la fundación Rockefeller.

Según la demanda, médicos y científicos vinculados a estas instituciones "participaron, aprobaron, fomentaron, ayudaron y

fueron cómplices" de los experimentos llevados a cabo en Guatemala, y su posterior análisis, hasta bien entrados los años 50.

La demanda señala que en la década de los años 30 y 40 hubo un aumento de los estudios en ese ámbito financiados con fondos federales, pero que el gobierno de EE.UU. no ejercía control sobre la investigación o los médicos que la conducían.

"Este sistema resultó en el control del sector privado de la investigación y experimentación de enfermedades de transmisión sexual con financiamiento federal", indica el documento.

Ambas instituciones condenaron los experimentos que calificaron como "antiéticos", pero rechazaron su responsabilidad.

Héctor Bardales tenía 19 años cuando fue inoculado de sífilis. "Fue algo aberrante, que nunca me podía haber esperado", dijo a BBC.

"Éste no fue un estudio de la Johns Hopkins. Johns Hopkins no lo inició, no financió, dirigió o condujo el estudio en Guatemala", defendió la institución académica que cuenta con el que es considerado como uno de los mejores hospitales del país en Baltimore (Maryland).

La fundación Rockefeller, por su parte, señaló que la demanda busca asignar "culpabilidad por asociación" relacionando a la organización "erróneamente" con algunos individuos vinculados con los experimentos.

El grupo farmacéutico Bristol-Myers Squibb, la compañía que suministró la penicilina para los experimentos, también fue incluido en la querrela porque según dijo a BBC Mundo el abogado Juan Pablo Rodríguez, miembro del equipo defensor de las víctimas, "ellos sabían" de los experimentos.

"La penicilina era bastante reciente, sobre todo para el uso de la sífilis, y ellos querían saber cómo realmente su medicamento iba a funcionar con pacientes vivos y cómo evolucionaba la enfermedad", afirmó.

La compañía no ha hecho comentarios públicos al respecto. En una declaración remitida a CNN señaló que están revisando las alegaciones.

Un secreto por 65 años

El caso salió a la luz en el 2010 cuando la investigadora estadounidense Susan Rever, del Wellesley College, se topó con los archivos del doctor John Cutter, uno de los médicos que llevó a cabo los experimentos para el servicio de salud pública de EE UU.

Los documentos encontrados revelaron que los guatemaltecos no fueron informados sobre la naturaleza de los experimentos, ni sobre las consecuencias de contraer la enfermedad.

Los experimentos trataban de establecer si la penicilina podía prevenir una infección temprana de sífilis, y no sólo curarla.

En algunos casos no recibieron ningún tratamiento o se les suministró un tratamiento parcial para continuar viendo la evolución de la enfermedad.

Al menos 83 de los guatemaltecos que participaron en los experimentos murieron antes de 1953.

Más que disculpas

El presidente de EE UU, Barack Obama, se disculpó con su homólogo de Guatemala en el 2010 y ordenó la creación de la comisión presidencial de bioética que concluyó que esas prácticas "entrañaron inconcebibles violaciones básicas de la ética" médica.

El entonces presidente de Guatemala Álvaro Colom calificó la investigación como "espeluznante", se comprometió a abrir una investigación independiente y a compensar a las víctimas.

Pero esa ayuda tampoco ha llegado.

Y éste será el segundo intento de los guatemaltecos de buscar una reparación: en el 2012 un juez federal estadounidense desestimó otra querrela contra el gobierno de Estados Unidos al considerar que no se puede responsabilizar al gobierno federal por hechos que ocurrieron fuera del territorio.

La nueva demanda –de la que no forman parte los demandantes anteriores– pide una reparación de 1.000 millones de dólares en concepto de daños por la "crueldad y desprecio" con los derechos de los afectados, indica la querrela.

"Queremos que el mundo sepa lo que ha pasado", dice además el abogado Juan Pablo Rodríguez, quien sabe que el proceso será largo pero asegura estar dispuesto a llegar hasta el final para dignificar y resarcir a las víctimas.

"Es una compensación lógica, son vidas destruidas", dijo.

La última esperanza

Después de años de dolor, de invalidez para trabajar y de facturas médicas, Bardales tiene esperanza de que esta demanda salga adelante "para decir, por lo menos, tengo algo para morir tranquilo".

"Espero que se pongan la mano en la conciencia y que me digan 'aquí está esto'. Pero no quiero un mendrugo, no quiero una limosna, quiero lo justo".

Pese a su larga vida y a sus episodios de pérdida de memoria, hay una imagen nítida en su cabeza.

"Lo que nunca se me olvidará es ese hombre vestido de blanco que me volvía a repetir 'this is good for you', 'this is good for you'".

Perú. Farmacéuticas usan a más de 3000 niños peruanos para experimentos médicos

Beatriz Jiménez

La República, 14 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/impresa/en-portada/7673-farmacéuticas-usan-mas-de-3000-ninos-peruanos-para-experimentos-medicos>

A pesar de que el Minsa reconoce que el actual reglamento de ensayos clínicos necesita "precisiones" para proteger a los pacientes, se autorizan investigaciones en menores sanos. El proceso incluye ensayos de vacunas dirigidos por médicos anteriormente amonestados por no solicitar el consentimiento de los padres. Las familias reciben en compensación una canasta de alimentos.

En Perú, 3.273 niñas y niños participan actualmente en 7 experimentos médicos. Lo hacen en pruebas de vacunas como la meningitis, de concentrados proteicos y en ensayos de medicamentos para hemofilia, diarrea, artritis, asma y diabetes.

Estos estudios están financiados respectivamente por farmacéuticas internacionales como Pfizer, Sanofi Adventis, Bristol Myers Squibb, Novartis, GlaxoSmithKline, Biogaia y una pesquera peruana llamada Agrohidro.

De los 7 estudios revisados por La República con la colaboración de especialistas en ensayos clínicos, 3 de ellos se desarrollan en niños sanos.

Reciben canasta

Este es el caso del probiótico BioGaia, un ensayo de Fase I, la primera y más riesgosa de las 4 categorías en las que se clasifican los ensayos. Este estudio quiere comprobar la seguridad y tolerancia del "Lactobacillus reuteri DSM 19738" en 60 menores sanos de 2 a 5 años de edad.

El experimento es desarrollado por la ONG Prisma en una posta médica que gestiona en la comunidad de Santa Clara, a una hora por río de Iquitos. El estudio es patrocinado por los National Institutes of Health (NIH) y la Universidad John Hopkins, también de EE UU. Ambas instituciones a su vez financiaba la ONG, tal y como puede comprobarse en su web.

El probiótico incluye entre sus efectos secundarios gas estomacal y distensión abdominal. Si no se combina con medicamentos o el menor no es alérgico, los efectos secundarios serios son muy improbables, pero existen. Entre ellos el desarrollo de infecciones sanguíneas o una enfermedad causada por esa bacteria.

Cualquier ensayo clínico debe incluir el consentimiento informado por escrito de los sujetos que participan. En el caso de los menores, este consentimiento es firmado por los padres. En este estudio llama la atención que en el consentimiento figura la entrega de comida. "Para compensar su tiempo e inconvenientes con nuestras visitas después de completar la evaluación inicial le regalaremos un contenedor de agua y una pequeña canasta de alimentos con leche, arroz, aceite y atún y un pequeño juguete para su niño. Después del 5to día de tratamiento le ofreceremos otra canasta y un polo por haber completado con éxito el estudio".

La ONG justificó desarrollar el estudio en esta comunidad cercana a Iquitos debido a la vulnerabilidad de los menores a la diarrea. "Está indicado hacer estudios preliminares como el actual en la misma población que recibiría el producto en el futuro para prevención o tratamiento de diarrea", respondió vía e-mail Richard Oberhelman, investigador principal del estudio. Sin embargo, el alto costo del Biogaia y su necesidad de

conservarse en frío, hace difícil que, si demuestra beneficios, la comunidad de Santa Clara pueda acceder a él.

Previamente, el Biogaia ha sido sometido a ensayos clínicos en bebés que presentan cólicos del lactante en EEUU e Italia. También en Australia, aunque los resultados de este estudio de 2014 no mostraron evidencia de efectividad en el alivio de estos cólicos.

La entrega de los presentes es según Prisma un gesto al que está acostumbrada culturalmente la comunidad y no condiciona su participación. El caso del Biogaia pone en la palestra la bioética de los ensayos clínicos desarrollados en nuestro país.

Todo estudio clínico debe obtener el visto bueno de un comité de ética antes de ser presentado al INS. En el caso de este ensayo, fue el comité de ética de la ONG Prisma el encargado de revisar la investigación y darle su visto bueno.

El Comité de Ética de Prisma, una ONG con 3 décadas de historia dedicada a la salud, ha evaluado en 2015 el 50% de los estudios clínicos presentados al INS. En 2014 fue de nuevo la institución que más ensayos clínicos evaluó (un 31%), seguida por la Universidad San Martín de Porres (25%) y la Asociación Vía Libre (11%).

Solo algunos grandes hospitales y clínicas cuentan con comité de ética. El resto, contratan previo pago a los comités de ética de estas instituciones, susceptibles de ser financiadas por laboratorios farmacéuticos. Los miembros de estos comités, que deben incluir médicos y también gente de la comunidad, son ad honorem, aunque reciben "dietas" por su participación.

Médico amonestado

En la actualidad, el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé y las asociaciones Vía Libre e Investigaciones Médicas en Salud experimentan la seguridad y eficacia de la vacuna meningocócica recombinante B (contra la meningitis) en 200 bebés y niños peruanos. Este estudio es patrocinado por el laboratorio Novartis.

Entre las pocas sanciones a investigadores ejecutadas por el INS figura en 2009 un caso de vacunas por falta de consentimiento informado.

Gracias a una denuncia interpuesta por la Defensoría en Piura, el INS realizó una inspección de un experimento con la vacuna tetravalente del Dengue (31-08) patrocinada por el laboratorio Sanofi-Pasteur. Los inspectores comprobaron que el investigador principal, Claudio Lanata, no se encontraba, y que el estudio era dirigido por médicos generales recién egresados, quienes no realizaban un adecuado consentimiento informado.

Las madres entrevistadas por el INS no sabían que sus hijos formaban parte de un experimento. A pesar de ello, el mismo investigador y el mismo laboratorio obtuvieron una autorización en 2011 para realizar un nuevo estudio en 792 niños con la misma vacuna del dengue, esta vez combinada con otra de fiebre amarilla. El estudio fue desarrollado únicamente en Perú, algo que llama la atención ya que las farmacéuticas realizan los estudios simultáneamente en varios países para repartir los riesgos.

Actualmente, está en proceso en el INS la aprobación de una nueva investigación de la vacuna tetravalente contra el dengue, esta vez en niños de 4 a 11 años de edad. Como co-investigador, también figura el Dr. Lanata.

Derivados del pescado

Desde 1999, se han desarrollado 5 experimentos médicos en nutrición con cientos de niños en situación de vulnerabilidad económica. Micronutrientes, suplementos de zinc y concentrados proteicos de harina de pescado se han puesto a prueba para medir su efecto en la anemia y la desnutrición.

En el caso de los derivados de harina de pescado, el problema estriba en que las condiciones de la captura de la anchoveta y de la contaminación del mar hacen que estos suplementos puedan contener histamina o metales pesados como el cadmio. Sin embargo, en los estudios autorizados ante el INS no figura que los patrocinadores de estos experimentos hayan facilitado la composición química de sus productos.

El único estudio en nutrición activo es de concentrado proteico de pescado en panes y galletas. Su patrocinador es una pesquera (Agrohidro EIRL) multada con 6 UIT por no presentar declaraciones de manejo de residuos sólidos de 2007 a 2010. Cuatrocientos niños y niñas de asentamientos humanos participan en este estudio, desarrollado por el Instituto de Investigación Nutricional.

Desprotección

Desde el año 1999, fecha a partir de la cual existe registro, 8.764 menores han participado en 59 experimentos médicos. En 2005, la Asociación Médica Peruana denunció la participación de 140 lactantes de familias de bajos recursos de Lima y Trujillo en un ensayo desarrollado por el mismo Instituto de Investigación Nutricional con un rehidratante oral que contenía arroz transgénico, previamente rechazado para la experimentación en EEUU.

Bajo los efectos del escándalo internacional, la entonces ministra Pilar Mazzetti reglamentó en 2006 los ensayos clínicos exigiendo estándares internacionales como la contratación por parte de los financiadores de una póliza de seguros para los participantes o la responsabilidad solidaria de los directores de hospitales y clínicas en los estudios que se desarrollan en sus instituciones. Tan solo unos meses después de la promulgación de un reglamento elogiado por la OMS, el ministro aprista Carlos Vallejos introdujo más de un centenar de modificaciones en el reglamento que sustituyeron la póliza obligatoria por una declaración jurada, redujeron la transparencia de estos estudios y permitieron que consultorios privados pudieran asumir ensayos clínicos a pesar de carecer de UCI y hospitalización.

Integrantes del cuerpo médico del Instituto de Enfermedades Neoplásicas (INEN) denunciaron conflicto de intereses ya que Vallejos, como director del INEN, era uno de los médicos con más ensayos clínicos a su cargo, desarrollados por una empresa fundada por el entonces ministro y administrada por su hija (Gecoperú) que usaba para ello a los pacientes y las instalaciones del INEN. El también fundador de la aseguradora Oncosalud, recientemente convertida en la red de clínicas Auna, nunca afrontó un juicio por estas denuncias, a pesar de existir una auditoría de la Contraloría realizada en 2010 que evidenciar

que mientras era director del INEN esta institución contrataba servicios con sus empresas.

Tras las denuncias periodísticas de La Primera en 2011 y El Comercio en 2013, que evidenciaron la falta de protección de los participantes de ensayos clínicos, la entonces ministra de Salud Midori de Habich prometió modificar de nuevo el reglamento de ensayos clínicos. Sin embargo, pasados casi dos años, la modificatoria continúa pendiente.

“Esperamos modificar el reglamento antes del fin de este gobierno”

Los jefes del INS no suelen permanecer mucho en este cargo. El actual, Ernesto Gozzer Infante, lleva dos meses al frente de la institución encargada de autorizar y fiscalizar los 275 ensayos clínicos activos que existen en el Perú. Entre los pasivos heredados, la modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos es la papa más caliente.

Tras la promesa en julio del 2013 de la entonces ministra de Salud, Midori de Habich, de aprobar la modificatoria para proteger a los peruanos, se publicó el proyecto de la norma en la web del INS para recibir comentarios. El 21 de mayo del 2014, el INS remitió al despacho ministerial el proyecto de Decreto

Supremo junto con el consolidado de sugerencias y comentarios. Sin embargo, en agosto del 2014, el INS solicitó de nuevo al Ministerio este expediente para realizar una nueva revisión sobre lo ya revisado.

Gozzer informó que 10 meses después, esta modificatoria está todavía "siendo actualizada por un grupo de trabajo del INS". Respecto a los motivos de una nueva revisión, el titular del INS declaró que están ajustando su contenido a los nuevos acuerdos tomados en la Asamblea General de la Declaración de Helsinki, que desde 1964 rige la bioética de los ensayos clínicos. Pese a ello, confió en promulgar antes del fin de este gobierno el nuevo reglamento, que incluirá "precisiones" respecto a la contratación de pólizas de seguro, así como al uso de placebo e investigaciones en grupos vulnerables.

Claves

Ganancia. Cada investigador principal recibe una suma variable por paciente que acepta participar en un ensayo. Además, ganan una media de US\$25.000 por aceptar dirigir el estudio.

¿Fiscalización? El Instituto Nacional de Salud cuenta oficialmente con 5 personas dedicadas a la fiscalización de experimentos. Desde 2013, el INS no impone sanciones a investigadores de ensayos clínicos.

Gestión, Metodología, Conflictos de interés

Perú. El Ministerio de Salud investigará los ensayos clínicos en niños

Beatriz Jiménez

La República, 20 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/imprensa/politica/9178-se-suspenden-ensayos-clinicos-en-ninos-y-se-inicia-una-investigacion>

El ministro de Salud, Aníbal Velásquez, anunció el inicio de una exhaustiva investigación de los ensayos clínicos autorizados en menores de edad. "Estamos dando instrucciones al Instituto Nacional de Salud (INS) s fin de que haga una revisión para ver si se está afectando algún derecho", afirmó en una entrevista televisiva.

Esta decisión se da tras la publicación de un reportaje en el que La República informó que 3.273 niñas y niños peruanos, la mayoría de ellos en situación de pobreza, participan en ensayos clínicos en los que reciben incentivos como canastas de víveres.

"Estamos dispuestos a suspender cualquier investigación si se verifica que hay afectación de algún derecho, especialmente en investigaciones que se están realizando en niños y poblaciones vulnerables", afirmó Velásquez.

En la actualidad, según el INS, existen 274 ensayos clínicos activos. De ellos, según el ministro, 12 son realizados en niños y serán revisados.

Sin embargo, en la web de esta institución solo han sido publicados 7 de ellos, que se efectúan para probar una vacuna contra la meningitis, medicamentos para la artritis, asma, diabetes, diarrea y hemofilia, además de un concentrado de proteína de pescado.

El INS es la entidad encargada de la autorización y supervisión de los ensayos clínicos del país. Según un comunicado, el año pasado realizaron 136 inspecciones a ensayos clínicos. Sin embargo, en este número estarían incluidas (según fuentes de La República) las inspecciones a centros de investigación y a comités de ética, por lo que la fiscalización de ensayos habría sido mucho menor. En total, 5 son los investigadores encargados de la supervisión de ensayos clínicos en todo el país.

Nuevo reglamento

El titular de Salud también confirmó que "esta semana", cuyo último día hábil es hoy, será prepublicado el nuevo reglamento de ensayos clínicos, que será más "exigente" en la protección de los derechos de los menores de edad y de las poblaciones vulnerables.

Pero el ministro dio un paso más. Afirmó que "el debate debe ser más amplio y no quedarse en un reglamento". Por ello, abogó por una ley que regule los ensayos clínicos. Entre los cambios que incluirá el nuevo reglamento, el ministro confirmó que estará la obligatoriedad de contratar una póliza de seguros para los participantes.

Otros contenidos exigidos por organizaciones de la sociedad civil y el Colegio Médico es la prohibición de la realización de ensayos en consultorios que carecen de hospitalización y unidad de cuidados intensivos en caso de efectos adversos y la necesidad de un contrato de corresponsabilidad entre el investigador principal, el patrocinador y el director de la institución de salud en el que se realiza el ensayo.

Hasta el momento, el Colegio Médico, el Colegio Químico Farmacéutico y la Defensoría del Pueblo han exigido al ministerio iniciar una investigación minuciosa de los ensayos

clínicos activos y promulgar un nuevo reglamento que proteja adecuadamente los derechos de los participantes acorde con los principios de la Declaración de Helsinki, que rige la bioética de la investigación en humanos.

¿Y las sanciones?

Actualmente, no existe un reglamento que estipule las sanciones a aquellos investigadores que violen la norma que rige los ensayos clínicos. Además, pese a las inspecciones supuestamente realizadas, el INS no impone ninguna sanción a ningún investigador desde el año 2013.

Los sancionados en anteriores oportunidades no tienen ningún impedimento legal para poder encabezar una nueva investigación en humanos.

Al respecto, el jefe del INS, Ernesto Gozzer, aseguró que su institución ha trabajado de forma interna un documento al respecto.

OPS: "hay que asegurar todas las protecciones".

La especialista en bioética de la OPS Sáenz explicó que en cualquier ensayo clínico es fundamental el balance de riesgos y beneficios. En el caso de niños, "hay una mayor preocupación por hacer un análisis riguroso, ya que si bien se solicita su asentimiento, son sus padres los que dan el consentimiento".

Informó que la recomendación de la OPS es una selección justa de los participantes. "Se tiene que justificar por qué una investigación se realiza con una población, que no sea solo por su vulnerabilidad económica"

Sáenz informó que la investigación en niños es necesaria, pero con altos estándares. "Tenemos la obligación moral de hacer investigación en niños asegurando todas las protecciones, va mucho más allá de un tema de derechos humanos".

La clave

En 2013 ya se prepublicó un reglamento de ensayos clínicos que fue remitido al despacho del Ministerio de Salud en mayo de 2014. Sin embargo, nunca se promulgó. El actual ministro, Aníbal Velásquez, anunció ahora una nueva prepublicación de una norma de ensayos clínicos.

Perú. Se suspenden ensayos clínicos en niños y se inicia una investigación

Beatriz Jiménez

La República, 20 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/impres/politica/9178-se-suspenden-ensayos-clinicos-en-ninos-y-se-inicia-una-investigacion>

A través de un decreto supremo, nuestro país suspendió ayer los ensayos clínicos en niños y en pueblos indígenas para resguardar los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución.

La suspensión "preventiva y transitoria" regirá hasta que sea aprobado un nuevo reglamento de ensayos clínicos.

La prepublicación de esta nueva norma había sido anunciada para fines de esta semana. Sin embargo, según lo dispuesto por

el Decreto Supremo 020-2015-SA, ahora se amplía a un plazo que no debe ser mayor de 30 días.

La norma también establece el inicio de acciones inmediatas de fiscalización y supervisión de todos los ensayos clínicos que se desarrollan actualmente en menores de edad y poblaciones vulnerables.

El decreto se presenta tras la publicación de un reportaje en La República que informó que 3.273 niños, 660 de los cuales están sanos, participan en ensayos clínicos a cambio de incentivos como canastas de víveres.

Norma "Más exigente"

El ministro de Salud, Aníbal Velásquez, precisó ayer en una conferencia de prensa que el nuevo reglamento será "más exigente" en proteger los derechos de los menores y las comunidades indígenas y "más riguroso" en el análisis del riesgo/beneficio de estas investigaciones, de acuerdo con lo establecido por la Declaración de Helsinki, que rige internacionalmente la bioética de los ensayos clínicos.

Aníbal Velásquez anunció que además de la prepublicación del mencionado reglamento, el Ministerio de Salud plantea que los ensayos clínicos sean regulados a partir de ahora por una norma legal. Por eso informó que el ministerio conformará un grupo de trabajo para elaborar una propuesta de ley que reglamente los ensayos clínicos en el país.

Póliza de seguros

Entre los contenidos del nuevo reglamento que adelantó el ministro está la obligatoriedad de contratación de una póliza de seguros a cada participante que cubra los posibles efectos secundarios de los medicamentos en prueba e incluso indemnizaciones por daños permanentes.

También aseguró que la nueva norma "será más exigente" en las condiciones que deberán cumplir los centros de investigación y los comités de ética encargados de evaluar los ensayos clínicos.

Actualmente, el reglamento que rige los ensayos clínicos no exige póliza de seguros y permite que consultorios médicos sin capacidad de hospitalización puedan obtener autorización para realizar ensayos clínicos de fármacos.

Respecto a la inexistencia de sanciones a patrocinadores o investigadores de ensayos clínicos en la actualidad, Aníbal Velásquez aseguró que el nuevo reglamento incluirá una escala de penalidades.

En la actualidad, 28.743 peruanos participan en ensayos clínicos. Frente a las denuncias de que pacientes oncológicos se verían coaccionados a participar en un ensayo clínico al no contar con seguro de salud y no tener otra alternativa de tratamiento, el ministro de Salud aseguró que la anunciada investigación incluirá también ensayos clínicos en adultos.

Velásquez estuvo acompañado en la conferencia de prensa de la ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, Marcela Huayta; del defensor de Pueblo, Eduardo Vega Luna; y de la jefa de la Superintendencia Nacional de Salud, Flor de María Phillips.

Huayta informó que para la obtención de la autorización de un ensayo clínico en menores, es necesario el consentimiento informado de los padres y prometió seguir de cerca el proceso de fiscalización emprendido por el Ministerio de Salud "para garantizar que los derechos de los menores no sean vulnerados".

"Si es que hubiera algún hallazgo en los protocolos, exigiremos responsabilidades", prometió la ministra de la Mujer.

En cifras

28.743 peruanos participan actualmente en ensayos clínicos.
32% de ensayos clínicos se realizan en pacientes de cáncer.

Enfoque

Necesaria protección de derechos humanos
Alexandro Saco, Forosalud

La investigación científica en seres humanos requiere de un marco regulatorio claro y predecible, que ponga por delante los derechos humanos. Con mayor razón si hablamos de poblaciones vulnerables como niños.

En el Perú se experimenta con seres humanos en una proporción mucho mayor a la que se da en países de similares características. La ausencia de una reglamentación que lleva años en espera, desde nuestro punto de vista, se debe a las presiones de grupos interesados en que la desprotección persista. Es urgente que el proyecto de reglamento sea prepublicado y que contenga la obligación de un seguro que proteja a los participantes; un procedimiento de consentimiento informado acorde a la diversidad cultural y a la vulnerabilidad; así como instancias garantes del procedimiento, ya que los comités de ética existentes no estarían logrando garantizar intervenciones idóneas.

La experimentación en seres humanos expresa la debilidad institucional del Estado para poner por delante los derechos humanos frente a los intereses de las farmacéuticas. Confiamos en que el ministro de Salud, Aníbal Velásquez, cierre este capítulo de desprotección de derechos en salud con la promulgación del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Perú. Publicarán reglamento de experimentos "más estricto"

Beatriz Jiménez

La República, 16 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/impres/politica/8185-publicaran-reglamento-de-experimentos-mas-estricto>

Ministerio de Salud ofrece publicar nuevo proyecto de modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos para proteger a niños y poblaciones vulnerables

A través de un comunicado de prensa, en la noche de ayer, el Ministerio de Salud anunció la publicación de un proyecto de reglamento de ensayos clínicos "más estricto en la protección de los derechos de los participantes, en especial de niños, adolescentes y poblaciones vulnerables".

Este anuncio se da tras la publicación de un informe de La República en el que se advierte que actualmente las compañías farmacéuticas experimentan medicamentos y vacunas en 3.273 niñas y niños peruanos. La mayoría proceden de familias de

bajos recursos y, en algunos casos, se ofrecen canastas de víveres a cambio de su participación.

En su comunicado, el Minsa informa que el Instituto Nacional de Salud (INS) ha realizado 172 inspecciones en el último año a ensayos clínicos. Pero desde el año 2013 esta institución no ha interpuesto ninguna sanción a ningún laboratorio ni investigador.

El INS "descarta" que se autorice el uso de menores y adultos en experimentos que atenten contra los derechos humanos y asegura que todos los ensayos en niños se realizan de manera voluntaria bajo consentimiento escrito de los padres "e incluso anuencia de los menores". Sin embargo, esta misma institución autorizó en 2008 un estudio de la vacuna del dengue denunciado por la Defensoría en Piura porque las madres ignoraban que sus hijos participaban de este experimento. Finalmente, el médico fue amonestado, pero continuó al frente de ensayos clínicos en menores.

Pendiente desde el 2013

En 2007, el entonces ministro de Salud Oscar Vallejos flexibilizó el reglamento de ensayos clínicos al permitir que pudieran ser realizados en consultorios o sin contratar seguro de salud para todos los participantes.

El anuncio de ayer de la prepublicación de un nuevo reglamento de ensayos clínicos que precise estos puntos es el segundo en tres años. Tras las denuncias de El Comercio, en 2013 la entonces ministra de Salud Midori de Habich prometió modificar el reglamento de ensayos clínicos para proteger a los pacientes.

El 21 de mayo del 2014, el INS remitió al despacho ministerial el proyecto de decreto supremo junto con el consolidado de sugerencias y comentarios. Sin embargo, en agosto del 2014, el INS solicitó de nuevo al ministerio este expediente para realizar una nueva revisión sobre lo ya revisado. Ahora, diez meses después, el INS anuncia una nueva prepublicación de lo ya prepublicado.

Al respecto, el decano del Colegio Médico, César Palomino, consideró que hasta el momento no existe intencionalidad política de reformar el reglamento de ensayos clínicos para adecuarlo a estándares internacionales debido a las presiones de las farmacéuticas.

"En 2007 hubo cambios en perjuicio de los pacientes", denunció Palomino. "Como Colegio Médico no podemos concebir un grupo de reglas en las que no se informa de forma adecuada al paciente de que está siendo sometido a un ensayo clínico, ni de sus riesgos potenciales, ni tampoco que ignore que le están aplicando placebos y su enfermedad sigue un cauce natural".

Palomino denunció además que debido a la ausencia de contratación de pólizas de seguros, los investigadores principales de estos estudios, quienes también trabajan para el Minsa o EsSalud, acaban derivando a sus pacientes con efectos adversos a estas instituciones. También los exámenes médicos, ya que un paciente incluido en un protocolo de investigación necesita realizarse más pruebas.

"Eso que debería ser financiado por el patrocinador del estudio acaba cargándose a EsSalud o el Minsa a través del Seguro Integral de Salud. En la práctica, el Estado peruano acaba subvencionando lo que debería ser cubierto por el patrocinador del estudio", explica del decano.

Contenidos irrenunciables del nuevo reglamento

-El Colegio Médico precisa que el nuevo reglamento debe incluir la obligatoriedad de los patrocinadores –tanto farmacéuticas como instituciones académicas– de contratar un seguro de salud que cubra potenciales efectos adversos, indemnizaciones y pruebas adicionales a las que son sometidos los pacientes incluidos en ensayos clínicos.

-También, un contrato médico legal que corresponsabilice del estudio al patrocinador de los medicamentos en prueba, al investigador principal que selecciona los pacientes y al director del hospital o centro en el que se lleva a cabo el ensayo clínico.

-Este reglamento tiene que prohibir, según el Colegio Médico, ensayos clínicos en consultorios, donde no hay seguridad para el paciente si tuviera complicaciones.

Ver: "Farmacéuticas usan a más de 3000 niños peruanos para experimentos médicos" en esta misma sección.

Perú. Médico del INEN tiene a su cargo 17 ensayos clínicos

Beatriz Jiménez

La República, 17 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/imprensa/politica/8444-medico-del-inen-tiene-su-cargo-17-ensayos-clinicos>

Sin fiscalización. Actual reglamento no limita el número de ensayos por médico. Pacientes oncológicos aceptan participar en experimentos porque no tienen seguro.

El grupo de investigadores que fundó junto con el exministro de Salud, Carlos Vallejos, la empresa Gecoperú, que según una auditoría encargada por la Contraloría en 2010 desarrollaba ensayos clínicos utilizando pacientes e instalaciones del INEN, aglutinan el mayor número de investigaciones por médico del país.

Henry Leónidas Gómez, director médico de Neoplásicas, tiene a su cargo 17 ensayos clínicos activos, según información que consigna en su web el Instituto Nacional de Salud (INS), en tres de los cuales ya presentó informe final. Otro fundador y director de Gecoperú, Fernando Salas, oncólogo del Hospital Almenara de EsSalud, tiene 20 ensayos a su cargo según el INS, y cinco de ellos consignan informe final.

Es más, Gecoperú ha obtenido la autorización del INS en 2015 para realizar un estudio clínico en cáncer metastásico de mama de un producto en investigación de origen químico (Capecitabina), estudio que es codirigido por Henry Gómez.

La República intentó obtener, sin suerte, la versión de ambos médicos a través de la dirección de prensa del Instituto de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y de EsSalud.

En el Perú el actual reglamento, promulgado en 2007 por Vallejos, no pone límite al número de ensayos clínicos por

médico. Por cada estudio médico a su cargo, el investigador principal recibe sumas de dinero, además de primas por cada paciente que participa.

El 32% de los ensayos clínicos desarrollados en Perú son oncológicos y el INEN lidera este tipo de investigaciones con 53 a su cargo según el INS. Dentro de los ensayos oncológicos, los de cáncer de mama son los más numerosos.

Hasta el momento el INEN no ha facilitado información a La República respecto al número de pacientes que participan en estos ensayos.

Ante esta situación, este diario visitó el INEN y comprobó que en un edificio anexo al principal funciona en el segundo piso la oficina conocida como "protocolos", en la que existe un alto trasiego de pacientes.

La República entrevistó a varias mujeres que salían de esta oficina y admitieron participar en ensayos de cáncer de mama con el Dr. Henry Leónidas Gómez. Ellas prefirieron ocultar su identidad por miedo a sufrir represalias en su tratamiento, pero sí informaron que accedieron al ensayo porque no cuentan ni con Seguro Integral de Salud y ni EsSalud. También porque, de esa forma, conseguían citas en el INEN de forma inmediata y sin necesidad de hacer colas.

Farmacéuticos se pronuncian

El Colegio Químico Farmacéutico expresó "un rechazo enérgico" a la realización de ensayos clínicos en niños sanos en situación de pobreza y exigió un pronunciamiento al respecto del Ministerio de Salud.

En un comunicado, la Junta Nacional del Colegio Farmacéutico pidió que el actual reglamento de ensayos clínicos sea modificado de acuerdo a estándares internacionales que garanticen la salud, la vida y la seguridad de los pacientes. También pidió que el Minsa convoque a los Colegios e instituciones involucrados para ser informados de estos hechos.

Reacciones adversas en ensayos clínicos con nuevos fármacos conducidos en Brasil. Años 2000 y 2012

Garbi Novaes M, Pastor E, Garbi Novaes A, et al.

Rev. Med. Electron. 2015; 37(1)

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1684-18242015000100003&script=sci_arttext

Introducción: los ensayos clínicos son estudios con un diseño de tipo experimental utilizado para evaluar cualquier actuación diagnóstica y terapéutica aplicada a humanos.

Objetivo: evaluar los relatos de reacciones adversas a medicamentos, en cuanto a causalidad, gravedad, edad y grupos vulnerables en protocolos de ensayos clínicos con nuevos fármacos analizados en el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaria de Salud de Brasilia. Distrito Federal, Brasil.

Método: estudio observacional, descriptivo y transversal, en la modalidad de estudio de caso, se consideró como universo de trabajo los proyectos evaluados por el Comité de Ética en Investigación-CEI/SES/DF en el período comprendido entre los años 2000 y 2012.

Resultados: el 59 % de las investigaciones se correspondieron con estudios nacionales y el 41 % con estudios internacionales. La industria farmacéutica fue la fuente financiadora en el 65 % de los casos y en el 41 % de ellos existió participación extranjera. De los medicamentos estudiados el 19 % no poseían registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria-ANVISA y solo en el 9,5 % de los ensayos se utilizó grupo control. Las reacciones adversas fueron consideradas como relacionadas a los medicamentos, posibles o improbables en el 15,7 %, 19,8 % y 63,6 %, respectivamente.

Conclusiones: la mayor parte de las investigaciones en las que se evaluaron nuevos medicamentos fueron conducidas por instituciones brasileñas y en la mayoría se recibió financiación internacional. La falta de registro de algunos de los nuevos productos en la agencia nacional reguladora y la no existencia de grupo control, en diferentes ensayos clínicos, fueron limitaciones identificadas en el proceso de evaluación. Se identificó la no existencia de modelos únicos legalmente validados para la evaluación de los eventos adversos a los medicamentos.

EE.UU. Los resultados de la mayoría de ensayos clínicos no se reportan a tiempo al gobierno

Dennis Thompson

Healthday, 11 de marzo de 2015

http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=697372&source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Los investigadores no están informando puntualmente de los resultados de los ensayos clínicos a un sitio web del gobierno creado con el fin específico de dar a conocer los hallazgos de esos estudios, muestra una investigación reciente.

Apenas alrededor de uno de cada diez ensayos clínicos cumplió con los requerimientos federales de reportar sus resultados a ClinicalTrials.gov en un plazo de un año tras la finalización del estudio, hallaron los investigadores.

"Nos sorprendió mucho encontrar que los reportes no son para nada puntuales, y que casi nadie los está haciendo", comentó la autora del estudio, la Dra. Monique Anderson, cardióloga de la Facultad de Medicina de la Universidad de Duke en Durham, Carolina del Norte.

Esos retrasos pueden dejar a los pacientes sin una información valiosa que necesitan para tratar enfermedades graves y potencialmente letales, lamentó Anderson.

"Mis pacientes de cardiología más entendidos quieren conocer los resultados de los ensayos clínicos, y cómo esos resultados les afectarán", comentó. "Si hacemos la promesa de que esos resultados estarán disponibles, debemos cumplirla".

En 2000, el Congreso autorizó la creación de ClinicalTrials.gov para reportar de forma pública la información sobre los ensayos clínicos, señalaron los autores en la información de respaldo. Siete años más tarde, una nueva ley amplió el mandato del sitio web, obligando a los patrocinadores de la mayoría de ensayos a

reportar un resumen de los resultados básicos, de forma que los estadounidenses puedan tener acceso a los datos.

"En el pasado ha existido la gran preocupación de que la industria retenía evidencias que salían luego a la luz sobre sus productos médicos, y que las revistas médicas reportaban de forma selectiva los resultados positivos de los ensayos", dijo Anderson.

Pero la transparencia ha sido pobre en general entre los más de 13.000 ensayos clínicos completados en los primeros cinco años después de que el Congreso ampliara los requisitos de los reportes a ClinicalTrials.gov, dijeron Anderson y sus colaboradores.

Un promedio de poco más del 13% de los investigadores que realizaron ensayos elegibles reportaron sus hallazgos en el periodo obligatorio de un año, según el estudio, que aparece en la edición del 12 de marzo de la revista *New England Journal of Medicine*.

En cuanto a la publicación de los resultados, los investigadores de la industria privada en realidad lo hicieron mejor que los investigadores académicos o con fondos públicos, informaron los autores del estudio.

Entre los estudios del análisis, casi el 85% se diseñaron para investigar un nuevo tratamiento, y dos terceras partes de esos ensayos fueron financiados por la industria privada.

La tasa de reportes a un año de los ensayos patrocinados por la industria fue del 17%, mostraron los hallazgos. En un plazo de cinco años, se habían publicado los resultados del 41,5% de los ensayos financiados por la industria.

En comparación, la tasa de reportes a un año fue de alrededor del 8% para los ensayos clínicos financiados por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EE UU, y de poco menos del 6% para los ensayos financiados por instituciones académicas u otras agencias gubernamentales.

A los cinco años, casi el 39% de los ensayos financiados por los NIH y cerca del 28% de los ensayos financiados por el sector académico o por agencias gubernamentales distintas al NIH habían reportado los resultados.

"Realmente me conmovió el hecho de que la investigación financiada por los NIH cumpliera tan mal con respecto a la transparencia", comentó Anderson.

Kathy Hudson es subdirectora de ciencias, alcance y políticas de los NIH. Destacó que "los malos resultados en los reportes de los ensayos clínicos financiados por los NIH a ClinicalTrials.gov descritos en el nuevo estudio son simplemente inaceptables. Confirman la necesidad de la política recién propuesta por los NIH que obliga a todos los que reciben financiación de los NIH a enviar la información sobre los resultados de los ensayos clínicos, so pena de correr el riesgo de perder la financiación".

Los requisitos de reportes de ClinicalTrials.gov sí permiten a los investigadores retrasar el envío de sus datos si desean

comercializar un nuevo fármaco o dispositivo y están a la espera de la aprobación de la FDA, añadió Anderson.

Al tomar esto en cuenta, los investigadores hallaron que alrededor del 80% de los ensayos financiados por la industria cumplían con los requisitos de reporte o tenían motivos legalmente aceptables para el retraso.

"Encontramos que la industria en realidad realiza su trabajo legalmente", dijo Anderson.

Pero los ensayos financiados por los NIH y los académicos siguieron quedándose detrás, incluso con esta salvedad. Apenas la mitad de los ensayos financiados por los NIH y el 45% de los ensayos académicos cumplieron con los requisitos o tenían un motivo legalmente aceptable para el retraso, encontraron los investigadores.

El éxito relativo de la industria farmacéutica privada al cumplir con estos requisitos es alentador, dado que las preocupaciones sobre sus prácticas fueron lo que motivaron la financiación para ClinicalTrials.gov, enfatizó Anderson.

Las compañías biofarmacéuticas adoptaron hace poco una serie de principios que mejorarán incluso más los reportes públicos de los ensayos clínicos, apuntó Jeff Francer, vicepresidente y asesor principal de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

"Aunque todavía estamos revisando el artículo de la *NEJM*, a PhRMA le alientan los hallazgos de que los patrocinadores de ensayos clínicos de la industria parecen estar reportando los resultados de los ensayos con regularidad, y que tienen unas firmes tasas de reportes en comparación con los investigadores

financiados por el gobierno o por las instituciones académicas", aseguró Francer.

Laurin Mancour, miembro del consejo de administración de la Asociación de Profesionales de la Investigación Clínica (Association of Clinical Research Professionals), planteó que los resultados del estudio son "decepcionantes" y que ejemplifican la grave carga administrativa a la que muchos investigadores se enfrentan para cumplir con los requisitos de los reportes.

Después de que un ensayo clínico se cierra, "los recursos se asignan a otros lugares, a otros proyectos", apuntó Mancour. Los investigadores tienen que cumplir con la fecha límite de un año sin la ayuda que tenían disponible durante el ensayo clínico, explicó.

"Parte del problema es qué tanto debemos informar al público, y en qué punto se convierte esto en una carga administrativa tan grande que no lo hacemos muy bien", dijo Mancour.

Anderson, autora del estudio, dijo que las nuevas reglas propuestas por los NIH aumentarían más la transparencia al requerir que todos los ensayos clínicos financiados por los NIH cumplan con la fecha límite de un año, incluso los de fármacos que solicitan la aprobación de la FDA.

Los que no envíen los datos en el periodo de reporte de un año podrían enfrentarse a multas de hasta US\$10.000 al día y a perder la financiación de los NIH, señaló.

"No creo que las instituciones quieran afrontar multas de US\$10,000", planteó Anderson. "Creo que veremos un aumento en la transparencia, sobre todo si de verdad se hace cumplir la ley".

Regulación, Registro, Diseminación de resultados

Chile. Sitio web agrupa a los estudios médicos que se hacen en Chile

El Mercurio, 5 de enero de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={18223b20-875e-4e26-9c04-679e1cd222b5}>

La iniciativa busca mejorar el acceso de los pacientes a estas pruebas, con el beneficio de acceder a las más avanzadas terapias que se están investigando.

Una iniciativa que permite a los pacientes buscar los nuevos tratamientos que se están investigando para su enfermedad existe ahora en internet. Se trata de www.estudiosclinicos.org, un sitio que hasta el momento agrupa los ensayos clínicos que se están haciendo en el país en áreas como el cáncer, la diabetes y la reumatología. En total, suman 34 estudios.

Así los pacientes y su entorno estarán informados de lo más reciente en investigación médica y podrán consultar si pueden ser incorporados a uno de estos ensayos. En Estados Unidos, se considera que "el mejor manejo de cualquier paciente con cáncer es dentro de un estudio clínico".

Esta posibilidad es la que inspiró al doctor Moisés Russo,

oncólogo y docente de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Diego Portales, para crear esta página con la colaboración de la agencia de comunicaciones médicas Europa Press.

"La idea surge en la consulta, viendo pacientes con cáncer. Muchos de ellos han agotado las opciones terapéuticas disponibles en el país, y algunos están interesados en poder participar en estudios de nuevas terapias, que están en fases finales de desarrollo", explica el doctor Russo.

Cuidado riguroso

Además, dice, entre los médicos es bien sabido que el manejo de un paciente en un estudio clínico es muy riguroso y reglamentado, lo cual hace que un paciente reciba los mejores cuidados para su enfermedad.

Este especialista considera que la iniciativa podría beneficiar, en especial, a los pacientes que se atienden en el sistema público de salud, los que tienen acceso a menos alternativas de tratamiento. Asimismo, esto puede contribuir a mejorar la percepción de lo que es participar en una investigación clínica, lo cual en Chile está en una etapa muy temprana, a pesar de ser algo esencial para los avances médicos futuros. En el extranjero, por ejemplo,

hay un porcentaje importante de pacientes participando en estos estudios.

Los pacientes, además, pueden tener la tranquilidad de que los estudios que aparecen han sido aprobados por un comité de ética científica y que, en caso de requerirlo, están registrados en el Instituto de Salud Pública (ISP). "Nosotros contactamos a los investigadores regularmente para saber si el estudio está activo, y ponemos esta información en la página web", afirma el doctor Russo.

En poco tiempo más, esperan estar cubriendo las áreas de broncopulmonar, como asma y enfermedad obstructiva crónica, y luego cardiología. "En el futuro esperamos tener incorporados los estudios de todas las especialidades, para que los pacientes y médicos puedan acceder fácilmente a esta información", agrega.

Para esto han tenido la valiosa ayuda del ISP, a través de la Agencia Nacional de Medicamentos, quienes hacen una minuciosa documentación e inspección en terreno de los estudios clínicos que se realizan en el país.

Por último, el sitio cuenta con una sección con noticias médicas y con vínculos a los artículos especializados de donde surge la noticia.

La declaración de la OMS sobre la obligación de revelar los resultados de los ensayos clínicos (*WHO statement on public disclosure of clinical trial results*)

OMS, 14 de abril de 2015

http://medicamentos-comunidad.blogspot.com.es/2015_04_01_archive.html

La OMS ha publicado hoy una declaración en la que pide que se divulguen los resultados de los ensayos clínicos de productos médicos, cualquiera que sea su resultado, a fin de que las decisiones relacionadas con la seguridad y la eficacia de las vacunas, los fármacos y los dispositivos médicos para uso de la población estén respaldadas por los mejores datos disponibles.

"Nuestra intención es fomentar el intercambio de conocimientos científicos para potenciar la salud pública, apuntalando así el principal objetivo de la investigación médica: servir a la humanidad para mejorarla", ha dicho la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación.

"El hecho de que no se divulguen los resultados de los ensayos clínicos genera desinformación y sesga las prioridades tanto de la I+D como de las intervenciones de salud pública", ha dicho la Dra. Kieny. "Esto genera costos indirectos para las entidades públicas y privadas, así como para los propios pacientes, que pagan por tratamientos subóptimos o nocivos."

Por ejemplo, en un estudio en el que se analizaron ensayos clínicos registrados en Clinicaltrials.gov y finalizados para 2009 con un número algo de sujetos (más de 500 participantes), nunca se comunicaron los resultados del 23%, con cerca de 300.000 participantes. Entre los ensayos clínicos de vacunas contra cinco enfermedades registrados en diversas bases de datos entre 2006 y 2012, solo el 29% habían sido publicados en alguna revista con arbitraje editorial dentro del plazo recomendado por la OMS, es decir en los 24 meses siguientes a su finalización.

"Necesitamos la colaboración de todas las partes para hacer realidad la transparencia en sus jurisdicciones con el fin de incrementar los beneficios y reducir los riesgos para los pacientes, los voluntarios que participan en los ensayos clínicos y la población en general", concluyó la Dra. Kieny.

En este llamamiento de la OMS se incluye la divulgación de ensayos clínicos antiguos cuyos resultados nunca se han hecho públicos, pese a que podrían tener importantes repercusiones en la investigación científica actual. La OMS también reafirma la necesidad de que todos los ensayos clínicos sean inventariados en un registro primario de la OMS para que se pueda tener acceso a ellos a través de la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos. De ese modo quedará claro qué ensayos clínicos se han hecho, y se podrá verificar la observancia de los requisitos relacionados con la divulgación.

Este llamamiento de la OMS amplía la petición hecha en 2005 de que se registraran todos los ensayos clínicos, que llevó a la posterior creación de la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos. A esta plataforma se importan periódicamente datos de los siguientes registros de ensayos clínicos: Clinicaltrials.gov, ISRCTN, Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea, Registro de Ensayos Clínicos de Australia y Nueva Zelandia, Registro de Ensayos Clínicos Panafricano y registros de ensayos clínicos de Alemania, Brasil, China, Cuba, India, Irán, Japón, Países Bajos, República de Corea, Sri Lanka y Tailandia.