

# **Boletín Fármacos: *Economía y Acceso***

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 19, número 2, mayo 2016**



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

### Editores

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

### Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

### Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

### Corresponsales

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

### 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

### Webmaster

People Walking

### 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  
Bruno Schlemper 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. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

# Índice

## Boletín Fármacos: *Economía y Acceso* 2016; 19 (2)

### Investigación

La peor pesadilla de las grandes farmacéuticas	1
Las disposiciones del Acuerdo Transpacífico sobre la Propiedad Intelectual, la transparencia, y los capítulos de inversión ponen en peligro el acceso a los medicamentos en EE UU y otros lugares	7

### Entrevistas

Entrevista con... Ian Tomlison	11
En EE UU, la falta de medicamentos empuja a los médicos hacia comportamientos poco éticos	12

### Tratados de Libre Comercio y Propiedad Intelectual

Tres documentos que pueden cambiar el mundo	13
Patentes y medicamentos: la excepción bolar	14
MSF pide que la India no acuerde restricciones a los genéricos con la UE	14
Estados Unidos y la Unión Europea avanzan hacia una regulación común de genéricos	15
Por qué nos preocupa el TTIP y su impacto sobre el acceso a los medicamentos	16
El negocio de las patentes farmacéuticas mantiene a 90 milmillonarios en el mundo	17
Colombia. La histórica pelea que están a punto de ganar los pacientes con leucemia <a href="#">Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)</a>	18
Colombia. Es importante la decisión que está a punto de tomar el minsalud sobre el imatinib? <a href="#">Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)</a>	18
Colombia. Imatinib: ¿al fin primará la salud pública?	18
Comunicado de las organizaciones miembros del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) con respecto al estado actual del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de licencia obligatoria del medicamento imatinib <a href="#">Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)</a>	19
Perú. El dilema del TPP y el acceso a los medicamentos	19

### Genéricos

El biosimilar muestra su potencial como herramienta de acceso y ahorro	19
Brasil. Percepción del valor de las medicinas genéricas en São Paulo, Brasil	20
Colombia. Cambio de medicamentos debe ser justificado: Corte Constitucional <a href="#">Ver en Boletín Fármacos Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, sección Litigación</a>	20
EE UU. La FDA lanza una guía sobre etiquetado de biosimilares	20
Cómo las farmacéuticas frenan la llegada de los genéricos <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, sección Conducta de la Industria</a>	21

### Acceso

Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social	21
Justicia distributiva en el servicio de salud especializado y en el acceso a medicamentos	21
Argentina. General La Madrid: el pueblo argentino que se unió para cultivar marihuana medicinal	21
Argentina. El PAMI redujo la cantidad de medicamentos con cobertura del 100% <a href="#">Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)</a>	22
Argentina. Determinantes de la equidad en el financiamiento de los medicamentos en Argentina: un estudio empírico	23
Argentina. Salud comenzó a distribuir medicamentos para tratar la hepatitis C	23
Brasil. Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios	23
Colombia. Agilizarán trámite para entrega de medicamentos de alto costo <a href="#">Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)</a>	24
España. Una agencia combina viaje a Egipto con tratamiento de la hepatitis C	24
Panamá. Pacientes con enfermedades raras esperan por ayuda establecida por ley	24
Venezuela. Parlamento venezolano solicita a la OMS ayuda humanitaria por falta de medicamentos <a href="#">Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)</a>	25
Los médicos venezolanos denunciaron un "holocausto de la salud"	25

### Precios

Chile. ISP lanzará aplicación que publicará el precio de los medicamentos 26

### **Compras**

Chile. Fiscalía Económica identifica ocho áreas complejas en mercado de medicamentos 26

Ecuador. El método de compra de medicinas ahorraría US\$110 millones 27

Guatemala. Nuevo sistema para comprar medicinas 29

Honduras. Exsecretaria de Salud se benefició con licitaciones 29

### **Industria y Mercado**

¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento? 31

Sin la fusión con Allergan, Pfizer apunta ahora a una división y a nuevos objetivos 32

Sanofi Pasteur MSD anuncia la disolución de la 'joint venture' en el mercado europeo 33

En Colombia no habrá monopolio estatal para producir marihuana medicinal 34

Europa. Medicines for Europe aúna a las empresas de genéricos y biosimilares en una misma voz 34

Perú. Farmacéutica nacional se consolida con el ingreso de un nuevo miembro 35

## Investigación

### La peor pesadilla de las grandes farmacéuticas

Sara Boseley, *The Guardian*

*El Diario.es*, 2 de marzo de 2016

[http://www.eldiario.es/theguardian/peor-pesadilla-grandes-farmaceuticas\\_0\\_480502667.html](http://www.eldiario.es/theguardian/peor-pesadilla-grandes-farmaceuticas_0_480502667.html)

Traducción de Gabriel Rodríguez Alberich

Jamie Love es un activista especializado en cuestionar las leyes de propiedad intelectual y de patentes con las que las multinacionales del sector blindan los altísimos precios de medicinas que podrían salvar la vida de millones de personas.

En una cálida tarde de agosto de 2000, cuatro estadounidenses llegaban a una reunión secreta en un ático del centro de Londres perteneciente a Yusuf Hamied, un multimillonario indio fabricante de medicamentos. Otra sexta persona se uniría a ellos: un empleado francés de la Organización Mundial de la Salud que volaba desde Ginebra tras avisar a sus compañeros de trabajo que se pedía el día libre.

Hamied llevó a sus invitados al comedor de la séptima planta. Este salón tenía vistas a los jardines privados de Gloucester Square, Bayswater, un lugar del que solo los residentes tienen llave. Los seis hombres se sentaron alrededor de una mesa de cristal presidida por un cuadro de caballos galopantes de un artista de Mumbai (Hamied tiene caballos de carreras estabulados en tres ciudades). La discusión, que se prolongó durante toda la tarde y más allá de la cena en el cercano restaurante Bombay Palace, ayudaría a cambiar el rumbo de la historia de la medicina.

El número de personas con VIH/sida en el mundo había alcanzado los 34 millones, muchas de ellas en los países en vías de desarrollo. Hamied y sus invitados buscaban una forma de romper el monopolio que mantenían las compañías farmacéuticas sobre los medicamentos para el sida, y así poder dar acceso a estas medicinas que salvan vidas a quien no podía pagarlas.

Hamied era el jefe de Cipla, una empresa radicada en Mumbai que fundó su padre para hacer copias genéricas baratas de fármacos libres de patentes. Él solo conocía previamente a uno de los hombres: Jamie Love, director del Consumer Project on Technology, una organización sin ánimo de lucro financiada por el activista político estadounidense Ralph Nader. Love estaba especializado en cuestionar las leyes de propiedad intelectual y de patentes. Durante cinco años había estado capitaneando a activistas de perfil alto de organizaciones como Médicos Sin Fronteras en una batalla para demoler la protección de patentes.

El argumento de la industria para proteger las patentes es la inversión hecha en el desarrollo de los fármacos.

Las patentes otorgan protección a las invenciones, garantizando a sus poseedores un periodo de monopolio para recuperar la inversión; en el caso de las empresas farmacéuticas, esto puede ascender a 20 años. Sin competencia, las compañías farmacéuticas pueden cobrar lo que quieran. Love, economista y nerd de patentes confeso, se había enfrentado a políticos, funcionarios y abogados corporativos, protestando contra los injustos monopolios sobre productos que iban desde el software

al material de papelería. Su mayor preocupación en ese momento eran los millones de vidas interrumpidas prematuramente por falta de medicinas asequibles. Le había estado haciendo la misma pregunta a todo el que podía, desde las Naciones Unidas hasta el gobierno estadounidense: ¿cuánto cuesta realmente fabricar los medicamentos que permiten a alguien con el VIH seguir con vida?

En 2000, más de 24,5 millones de personas en el África subsahariana tenían sida. Muchas de ellas eran jóvenes, muchas tenían también hijos y no podían permitirse este tratamiento para salvar la vida. Love tenía una palabra para este estado de cosas: racismo.

"Observar a Jamie discutir con funcionarios gubernamentales escépticos es algo intelectualmente bello, porque no hay nadie que pueda rebatirle cuando se pone a funcionar", dijo en septiembre Nader, en su programa de radio del sur de California. "Jamie es un héroe global. Ha salvado muchísimos miles de vidas venciendo a las grandes farmacéuticas y reduciendo el precio de los fármacos para la gente pobre de otros países".

Love había volado desde su casa en Washington hasta Londres en compañía de Bill Haddad, un periodista de investigación que había estado nominado para el premio Pulitzer por exponer a un cártel de empresas farmacéuticas que estaba fijando los precios de los antibióticos en América Latina. Haddad era entonces el consejero delegado de una empresa llamada Biogenics, que fabricaba copias baratas de las medicinas de marca estadounidenses, una vez que estas perdían la protección de patente.

La reunión era confidencial, porque su blanco eran las ricas y poderosas compañías farmacéuticas, que defienden sus patentes con ferocidad. Desde hacía cuatro años, en EE UU y otros países prósperos había existido un cóctel de tres fármacos para tratar a la gente con VIH, con un coste de entre US\$10.000 y 15.000 al año. Pero en África, un diagnóstico así suponía una sentencia de muerte. En 2000, más de 24,5 millones de personas en el África subsahariana tenían sida. Muchas de ellas eran jóvenes, muchas tenían también hijos y no podían permitirse este tratamiento para salvar la vida. Love tenía una palabra para este estado de cosas: racismo.

El mes anterior al encuentro de Gloucester Square, 12.000 personas de todo el mundo se juntaron en Durban, Sudáfrica, para exigir fármacos asequibles en una feroz y apasionada conferencia, la International Aids Conference. Hubo manifestaciones en las calles y cánticos, danzas y retumbar de tambores en la sala de conferencias. Un juez blanco del tribunal constitucional, Edwin Cameron, se subió a la tribuna para anunciar que era VIH-positivo y denunciar a un mundo en el que él puede comprar su vida pero otros tienen que morir.

Un niño que nació con VIH, Nkosi Johnson, arrancó las lágrimas de la gente tras hacer un llamamiento a la aceptación y al entendimiento. Sin tratamiento, murió al año siguiente, con 12 años. Nelson Mandela, el ex presidente, clausuró la conferencia con una llamada a la acción digna de un estadista.

En la reunión de Londres, Love tenía una pregunta para Yusuf Hamied. Estaban sentados alrededor de la mesa de cristal, en mangas de camisa por el calor veraniego: ¿cuánto cuesta fabricar fármacos para el sida?

Hamied fabricaba los antirretrovirales que mantienen a raya al VIH durante un tiempo. En India, gracias a la Ley de Patentes de 1970, en la que su padre había sido decisivo, no se aplicaban las patentes de medicamentos concedidas en EEUU o Europa. Todavía. (El acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, o ADPIC, que exige a todos los países reconocer las patentes internacionales, no entró en vigor en India hasta 2005). El coste de fabricar un fármaco, le respondió Hamied a Love, es poco más que el coste de la materia prima.

Cuando los visitantes volvían a sus hoteles, el plan ya estaba en marcha. Hamied empezaría a fabricar el Triomune, una pastilla diaria barata que combinaría los tres fármacos para el sida que vendían tres fabricantes por separado a precios muy elevados en EEUU y Europa, y la vendería en África y Asia por una pequeña parte de su precio original.

Quince años después, ya no solo es la gente pobre la que no puede permitirse los medicamentos que necesitan. Se están lanzando al mercado global nuevas medicinas para enfermedades mortales, como la hepatitis C o el cáncer, a unos precios tan altos que los países ricos tienen que buscar la manera de racionarlos. Y Jamie Love ha vuelto a la batalla.

### Una pelea personal

En 2010, la causa por la que había luchado Jamie Love durante toda su vida se hizo intensamente personal. A su mujer y colega, Manon Ressa, le diagnosticaron un cáncer de mama de grado 4. Ressa le preguntó a su médico que cuánto tiempo le quedaba. Le respondió que no 10 o 20 años, pero sí probablemente entre 5 y 10. Eso eran buenas noticias. Tiempo suficiente para tener un perro.

Días después del diagnóstico, Ressa empezó con la quimioterapia, pero dado que tanto su madre como su hermana habían padecido cáncer, era posible que tuviera una propensión genética heredada a la enfermedad que podría determinar qué tratamiento debía recibir. Hubo retrasos para obtener el resultado de la prueba; probablemente, así lo cree Love, porque estaba patentada.

"Tardamos semanas en recibir el resultado y yo estaba furioso", confiesa Love. "Te quedas pasmado, sin saber qué demonios está pasando y sin siquiera saber qué significan los grados e intentando comprenderlo todo. Y luego te das cuenta de que el motivo de que no le hicieran la prueba es que el puto precio era tan alto que no la recomendaron antes. Es muy barato realizarla, pero muy cara por la patente. Es un poco locura".

El cáncer agresivo de Ressa respondió al fármaco Herceptin durante un tiempo. Cuando dejó de funcionar, le recetaron T-DMI, comercializada por el gigante farmacéutico suizo Roche con el nombre de Kadcylla. El fármaco tenía un precio en el Reino Unido de 90.000 libras al año, lo que lo convierte en el fármaco para el cáncer de mama más caro que se ha vendido nunca.

"Lo recibo cada tres semanas y tiene muy pocos efectos secundarios; ojos secos, boca seca y dolores articulares", me cuenta Ressa. Eran nimiedades en comparación con la quimioterapia, que le había provocado infecciones, inutilizado los conductos lagrimales y arruinado la vista, que tuvo que corregirse con una operación de cataratas. Y el Kadcylla funcionó al instante. "Inmediatamente, tres tumores desaparecieron. Todavía queda uno en el pulmón, pero se está reduciendo".

A Love le costaba entender cómo se habían presentado en su puerta las mismas tragedias contra las que había luchado durante toda su vida. Gracias a él y a sus colegas, los fármacos contra el sida son asequibles en todo el mundo, pero los fármacos avanzados contra el cáncer no lo son. Y aunque, gracias a su seguro, Ressa puede conseguir unos años más de vida, a ella y a Love les llena de indignación que otras mujeres, incluso en países ricos, no tengan las mismas oportunidades.

Al principio, Ressa no quería hablar en público sobre su enfermedad y tratamiento. Pero sabía que una de las razones por las que se ganó la batalla mundial por los tratamientos contra el sida fue la voluntad de la gente de ser abierta sobre su condición de VIH-positivo. Ressa decidió que podía ser una activista apasionada. "Es indignante que haya mujeres que no reciban este fármaco según el lugar donde nacieron", dice. "No debería ser cuestión de suerte".

Desafiar a un gobierno del primer mundo a enfrentarse a las grandes farmacéuticas era una jugada audaz y sin precedentes. Y, sin embargo, tenía una lógica innegable. El gobierno no podía permitirse pagar por este fármaco a todas las mujeres que lo necesitaban al precio que quería Roche.

La batalla de Ressa por sobrevivir hizo cambiar de punto de vista a Love. Eso me contó desde detrás de una pinta de lager en una fría noche londinense, durante la primavera pasada. Se había pasado años centrado en los fármacos que estaban a punto de salir de patente; fármacos que en ese momento tenían casi dos décadas de antigüedad. Pero todos los años se desarrollan fármacos mejores contra el cáncer. Por el bien de las mujeres como su esposa, Love supo que debía trabajar en el acceso a los nuevos fármacos, no solo a los que están a punto de perder la protección de patente.

A sus 66 años, Love sigue teniendo los hombros anchos de un hombre que ha conocido el trabajo físico duro. La noche que nos reunimos, se estaba preparando para presentar su plan radical para recortar el coste del Kadcylla. También estaba deseoso de tener una vídeo llamada con Ressa para contarle su participación en la conferencia sobre derechos de propiedad intelectual de Cambridge en la que había estado los dos días anteriores. Ressa estaba en Washington DC, donde da paseos de unos 10 km todos los días junto a su querido Airedale terrier.

Después de que el Kadcylla saliera al mercado y tras extensas negociaciones, Roche accedió a reducir su precio. (Los detalles de estas negociaciones son secretos para el público y para los competidores de la compañía). Sin embargo, el NHS (el Servicio Nacional de Salud británico) sigue considerándolo demasiado caro para uso general.

En respuesta a esto, Love concibió un plan. En octubre, una coalición de activistas organizada por Love le envió una carta al ministro de Sanidad, Jeremy Hunt, proponiendo una solución tan radical y sorprendente como su plan para los fármacos contra el sida. Love instaba al gobierno británico a anular la patente del Kadcylla, pagarle una indemnización a Roche —un procedimiento llamado licencia obligatoria— y autorizar a una empresa a fabricar copias genéricas baratas.

Desafiar a un gobierno del primer mundo a enfrentarse a las grandes farmacéuticas era una jugada audaz y sin precedentes. Y, sin embargo, tenía una lógica innegable. El gobierno no podía permitirse pagar por este fármaco a todas las mujeres que lo necesitaban al precio que quería Roche. Y si Love podía persuadir al gobierno a que aceptara su plan promulgando una licencia obligatoria para el T-DM1, sentaría un importante precedente; un precedente que podría cambiar para siempre la relación íntima entre los países ricos y las grandes farmacéuticas.

### Una historia de injusticias

Jamie Love nunca ha trabajado para el sistema de salud. Su cruzada por el acceso a los medicamentos empezó al entender bien pronto que la búsqueda de beneficios de las grandes empresas estaba perjudicando a la gente pobre. Tras graduarse en el instituto, Love abandonó su ciudad natal —Bellevue, frente a Seattle, al otro lado del lago— y se fue a Alaska a trabajar en las lonjas. Cuando consiguió su primer trabajo, en una fábrica de conservas, se alojó con un grupo de filipinos. Un mes después le trasladaron al barracón de los trabajadores blancos. "Tenía un alojamiento mucho mejor, un aumento de sueldo, más privilegios y cosas así, y me metieron en un sindicato distinto. Pero llegué a congeniar con los filipinos y me sorprendió la injusticia de todo aquello", comenta.

Dos años después estaba cobrando el subsidio de desempleo y se puso a buscar trabajo en Anchorage. Allí empezó a percatarse de las vidas destruidas que le rodeaban. "Eran fugados de casa, drogadictos. Estaban fuera del sistema. Así que al final me metí en un proyecto de los servicios sociales. Montamos un consultorio de salud gratuito y luego una clínica dental gratuita, una asesoría legal y otras cosas".

La gente llegaba a la clínica con síntomas posiblemente cancerosos y decían que no podían encontrar un médico que les examinara porque no tenían seguro y dependían de Medicaid, el sistema de asistencia sanitaria para los pobres financiado por el estado. Love y sus amigos llamaban a todos los médicos que encontraban y les preguntaban si podían admitir a pacientes de Medicaid; luego publicaban listas de nombres en los periódicos locales, deshonrando a los que se negaban. La prensa siguió esta historia con titulares del tipo: "Médicos que le dicen a los pacientes: muéranse".

Love descubrió que no estaba hecho para el trabajo social. A nivel personal, le costaba sobrellevar las tragedias personales que

le rodeaban. Así que se propuso hacerle frente a la pobreza y la injusticia social cambiando el sistema subyacente. A finales del verano de 1974, montó el Alaska Public Interest Group e hizo campaña para que las empresas petroleras entregaran parte de sus beneficios a la comunidad local.

Al crecer su trabajo de campaña, Love, que solo tenía educación secundaria, creyó que necesitaba una enseñanza más formal y algunas credenciales académicas. Con la ayuda de una recomendación del gobernador de Alaska, entre otras, consiguió saltarse la enseñanza de grado universitario y fue admitido en un programa de posgrado sobre administración pública en la John F. Kennedy School of Government de Harvard. Luego se matriculó en un programa de doctorado de Princeton.

Love conoció a su primera esposa, una artista, en Alaska, con quien tuvo un hijo. Cuando se separaron, Love se vio viviendo solo en Princeton con un niño de cuatro años. Una de sus vecinas de la residencia para estudiantes con familia era una joven francesa, separada de su marido, que también tenía un hijo de cuatro años. Era hija de una artista francesa y un periodista estadounidense. Su nombre era Manon. "Como la ópera", bromea Love.

"Nuestros hijos jugaban juntos, así que ella era mi canguro y yo era su canguro", recuerda Love. "Si ella tenía una cita con alguien, yo cuidaba de su hijo. Si yo quedaba con alguien, ella me prestaba su coche. En cierto momento la llevé al circo y me quedé colado por ella".

En 1990, Love empezó a trabajar en el Center for Study of Responsive Law, una organización sin ánimo de lucro en defensa de los derechos del consumidor, financiada por Ralph Nader. Love puso el foco en los derechos de propiedad intelectual. En 1995 fundó el Consumer Project on Technology, que ahora se llama Knowledge Ecology International. Trabajó en la investigación sobre la posición monopolística de Microsoft en el mercado de los navegadores web. "Era el único de la oficina con un perfil muy tecnológico, así que lideré la tarea de vencer a Microsoft durante más o menos un año", afirma Love. "Que es la razón por la que tengo esta mala y profunda relación con Bill Gates", señala. Años después se enfrentarían por el asunto del acceso a las medicinas: Gates, que ha invertido millones en investigación sobre vacunas, defiende con vehemencia a las patentes como un incentivo para que las compañías farmacéuticas inventen medicinas nuevas y mejores.

Mientras Love escuchaba la explicación del funcionario de la embajada, su enfado empezó a crecer. ¿A eso nos dedicamos en Estados Unidos? ¿A que esta gente pobre pague precios altos por las medicinas? ¿Eso es América, no?"

Desde 1991, Love había estado trabajado intermitentemente en el asunto de qué es un precio razonable para las medicinas. Pero el momento que determinaría el futuro de su carrera llegaría en la primavera de 1994, cuando recibió una invitación de Fabiana Jorge, miembro de un grupo de presión de la industria de medicinas genéricas de Argentina. Argentina, al igual que India y Tailandia, tenía una sólida industria farmacéutica de genéricos que fabricaba versiones baratas de las medicinas inventadas en Norteamérica o Europa. Pero el gobierno argentino estaba recibiendo muchas presiones para que hiciera valer las patentes

internacionales sobre las medicinas. El gobierno estadounidense, que tenía muy buenas relaciones con las grandes farmacéuticas, quería que los argentinos implementaran el ADPIC, el tratado sobre los derechos de propiedad intelectual, y evitar así que se pudieran fabricar copias genéricas de los medicamentos.

Jorge estaba reuniendo a toda la gente posible que hubiera sido crítica con las grandes farmacéuticas, incluyendo a un asesor de Bill Clinton de la Casa Blanca, para dar una charla en una conferencia en el mes de mayo, organizada por la industria farmacéutica latinoamericana en San Carlos Bariloche, en los nevados Andes. Love aceptó la invitación y, en cuanto él y su equipo llegaron a Buenos Aires, fueron directamente a la embajada estadounidense para exigir una explicación sobre la posición adoptada por EEUU. Le dijeron que la administración de Clinton estaba presionando a Carlos Menem, el presidente argentino, para promulgar una orden ejecutiva que ratificara las patentes sobre medicamentos.

Mientras Love escuchaba la explicación del funcionario de la embajada, su enfado empezó a crecer. Así recuerda su estallido: "¿Y están ustedes dispuestos a que el presidente de Argentina se convierta en un dictador, a que se salte todas las garantías de un sistema democrático? ¿A eso nos dedicamos en Estados Unidos? ¿A que esta gente pobre pague precios altos por las medicinas? ¿Eso es América, no? Es como... ¡tienes que estar de broma! ¡No tenía ni idea! Fue en plan... ¡guau!"

Los siguientes 20 años los dedicaría a luchar por el acceso de los pobres a los medicamentos.

### El negocio de los laboratorios

Las grandes farmacéuticas tienen una justificación sencilla para cobrar precios elevados por los medicamentos: cuesta mucho dinero inventar una medicina y llevarla al mercado, así que los precios tienen que ser elevados o las empresas no podrán permitirse darle continuidad a la investigación y el desarrollo (I+D). Los datos que suelen citar las compañías farmacéuticas son del Tufts Center for the Study of Drug Development de Boston, Massachusetts, que se describe como institución académica independiente, a pesar del hecho de que recibe el 40% de su financiación de la industria. En 2000 calculó que el coste de llevar un fármaco al mercado es de US\$1.000 millones. En 2014, la cifra había subido a US\$2.600 millones.

Pero Love y otros activistas cuestionan estos números. Muchos fármacos comienzan su andadura como un destello en los ojos de un investigador de universidad: alguien en el mundo académico tiene una idea brillante y la aplica en el laboratorio. Gran parte de la investigación médica se financia con subvenciones de entidades públicas, como el National Institutes of Health estadounidense o el Medical Research Council británico. Cuando la investigación básica da resultados prometedores, el compuesto se vende, a menudo a una pequeña empresa biotecnológica.

Las grandes farmacéuticas tienen sus propios equipos de investigación de laboratorio pero, con los años, las más grandes han empezado a obtener fármacos nuevos comprando empresas biotecnológicas pequeñas que tienen compuestos prometedores en sus libros. Los activistas afirman que la I+D que se hace en las empresas prósperas más grandes —y el coste— es mucho menor de lo que declaran.

Un comité de gasto del Senado realizó una investigación de 18 meses sobre el coste del nuevo fármaco contra la hepatitis C de Gilead, el Sovaldi. En diciembre de 2015, descubrió que el precio, establecido en 1.000 dólares por pastilla, no reflejaba el coste real de la I+D. Gilead estaba en posición de recuperar mucho más que los US\$11.000 millones que pagó por absorber a la pequeña empresa biotecnológica Pharmasset, que había desarrollado el Sovaldi y otro tratamiento de continuación, el Harvoni. "El plan de Gilead siempre fue maximizar los ingresos y la viabilidad; la accesibilidad solo fue una idea secundaria", declaró el senador Ron Wyden en la rueda de prensa que anunciaba estos descubrimientos.

En los casos en los que una empresa inventa y desarrolla un fármaco en su totalidad, hay otros factores que elevan el precio. Se incluye también el coste de desarrollar muchos otros fármacos que pasaron por los ensayos clínicos y no funcionaron; más controvertido es añadir también la publicidad y el marketing.

En 1994, Love trataba de averiguar cómo cuestionar estos factores de coste, mientras Ellen t'Hoen, de Health Action International, en los Países Bajos, organizaba una reunión para averiguar cuáles serían las consecuencias del acuerdo ADPIC. Love le envió un correo electrónico preguntándole si podía asistir y ella le inscribió como ponente. Desde entonces han sido íntimos colaboradores en las campañas de accesibilidad.

"Dejó a todo el mundo pasmado", cuenta t'Hoen. "Fue una de esas presentaciones visionarias de Jamie, en las que relaciona las patentes con temas de financiación [alternativa] para la I+D. Siempre lleva la delantera. Siempre está pensando en cosas que la mayoría de la gente ni siquiera comprende".

En los años siguientes, Love se hizo famoso por su formidable conocimiento de las leyes de propiedad intelectual. Sus artículos y entradas de blog en internet se leían por todo el mundo. En 1998, Bernard Pécoul, de Médecins Sans Frontières, contactó con él. Love no sabía qué era MSF, pero Röss sí. Están muy bien, le dijo ella; por supuesto que tenía que hablar con ellos.

Se estaba empezando a formar una poderosa alianza contra las grandes farmacéuticas. A finales de 1998 había millones de personas con VIH/sida en Sudáfrica. Allí moría más gente de sida que en ningún otro país. Y sin embargo, en esa época tan crítica, unas 40 empresas farmacéuticas, incluyendo la británica GlaxoSmithKline, emprendieron acciones legales en Pretoria para evitar que el gobierno sudafricano comprara medicinas más baratas en el extranjero. Durante tres años, contrataron a casi todos los abogados de patentes de Sudáfrica y se gastaron millones en preparar el caso que le negaría tratamiento a los pobres en favor del beneficio económico.

Finalmente, en respuesta a las protestas internacionales, las compañías farmacéuticas abandonaron el caso, no sin haber causado antes un daño duradero a su imagen pública. Activistas contra el sida de EEUU y Europa acusaron a estas empresas de tener las manos manchadas de sangre. En esta atmósfera turbulenta, Love tenía claro que si los activistas querían medicinas asequibles de todo tipo para los pobres, debían centrar sus energías en los fármacos para el sida; la opinión pública estaba de su parte y había millones de vidas en juego. "Yo había



estado siguiendo el tema del sida pero solo desde la periferia, sin implicarme mucho", recuerda Love. "Tenía la sensación de que, madre mía, realmente iba a poder hacer algo al respecto".

Los ensayos habían demostrado que ese cóctel tan caro de tres fármacos antirretrovirales no solo podía mantener con vida a la gente con VIH, sino también mantenerlos lo bastante sanos como para poder vivir y trabajar con normalidad. El precio, de unos 15.000 dólares al año por paciente, estaba fuera de toda consideración en el África subsahariana.

Love pensaba que la forma de abaratar el precio era mediante la licencia obligatoria. Los titulares de las patentes recibirían una indemnización, pero no los enormes beneficios que esperaban obtener.

Al principio, su idea halló mucha resistencia. "Se consideraba que la licencia obligatoria era un mecanismo que nunca se debía utilizar", dice t'Hoen. Podría ser ilegal y con toda seguridad enfurecería a las grandes farmacéuticas, que la combatiría con abogados. A Love no le importaba. Tenía toda la intención de enfrentarse a las grandes farmacéuticas.

Love había ganado, pero se granjeó enemigos en las empresas que luchaban por defender sus derechos de propiedad intelectual. Descubrió que habían contratado a detectives privados para espíarle. "Un día vino un tipo a tocar a nuestra puerta. Abrimos y dijo: 'No me conoce. Yo usted sí. Durante los últimos dos años, mi trabajo ha sido seguir todo lo que hace usted a diario'", recuerda Love. Al hombre lo acababa de despedir el PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

En marzo de 1999, el Consumer Project on Technology de Love fue coanfitrión de un congreso de unas 60 ONG relacionadas con la salud pública y el consumo en el Palais des Nations de Ginebra. El congreso trataba sobre el licenciamiento obligatorio como medio para obtener fármacos para la gente que los necesita y no se los puede permitir. Había pasión y entusiasmo en lo que más tarde la compañía farmacéutica Merck tacharía de "campo de entrenamiento" para destruir las patentes. Había representantes de la oficina de patentes y marcas de EE UU y también de las empresas farmacéuticas, gente de la Comisión Europea, de la OMS y activistas contra el sida; todo el que podía verse afectado por el tema quería enterarse de si el congreso fructificaba.

Con las reivindicaciones bien pulidas y dirigidas, los activistas consiguieron una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, la conferencia anual en la que están representados todos los gobiernos y de la que emana normativa. A efectos prácticos, la AMS no solo apoyaba el acceso a los medicamentos, sino también expresamente el licenciamiento obligatorio. Love hizo que la resolución fuera lo más clara y pragmática posible, afirma. "De lo contrario, será otra de esas resoluciones roñosas de la AMS que tal como llega se va y nadie le presta mucha atención".

A veces, él y t'Hoen se frustraban con el nivel de incomprensión que recibía su trabajo sobre los tratados de comercio y los precios de los fármacos. "Una vez me miró y me dijo: 'Ellen, afrontémoslo, somos nerds de este tema'. Pero eso es parte de su fortaleza. No abandona. Su organización es relativamente pequeña. Si la comparas con una organización como MSF, no es

nada. Son un par de personas. Y, sin embargo, la de cosas que han conseguido...".

Cuando Yusuf Hamied se reunió con Love y con el resto del grupo en agosto de 2000, Hamied dijo que ya estaba fabricando los fármacos necesarios para tratar a la gente con VIH. Estaba preparado para comercializarlos a bajo coste, pero necesitaba garantizarse un mercado. En 1991 ya había fabricado una versión barata del AZT, el primer fármaco contra el sida. Pero tuvo que tirar a la basura 200.000 bolsas del producto, porque el gobierno indio no tenía dinero para comprarlas, ni siquiera al precio de dos dólares diarios. Accedería a fabricar un fármaco de bajo coste para tratar el VIH si sus invitados le ayudaban a promocionarlo.

El mes siguiente, en una reunión de la Comisión Europea, Hamied se ofreció públicamente a fabricar este cóctel de tres fármacos contra el sida por US800 al año. También anunció que su empresa, Cipla, ayudaría a otros países a fabricar sus propios fármacos contra el sida y regalaría el fármaco nevirapina, que evita que las madres transmitan el VIH a los recién nacidos. Haddad lo describió como un momento en que se podía oír el aliento de la gente abandonando la sala.

Hamied esperó a que su teléfono empezara a sonar, pero las llamadas que esperaba recibir de los gobiernos golpeados por el VIH o de organizaciones donantes para comprar el Triomune nunca se produjeron. "Y un día soleado, el 6 de febrero de 2001", recuerda Hamied, "yo estaba totalmente desanimado porque no sucedía nada y Jamie me llamó desde Estados Unidos y me dijo que había estado pensando en lo que debíamos hacer. ¿Es posible que reduzcas el precio de los fármacos a menos de 1 dólar al día? Esa fue la idea de Jamie".

Hamied accedió a ofrecer el cóctel a MSF en África por un dólar al día. Con este precedente, los fármacos contra el sida serían asequibles para los países en vías de desarrollo o para los donantes que quisieran ayudarles.

Love había ganado, pero se granjeó enemigos en las empresas que luchaban por defender sus derechos de propiedad intelectual. Descubrió que habían contratado a detectives privados para espíarle. "Un día vino un tipo a tocar a nuestra puerta. Abrimos y dijo: 'No me conoce. Yo usted sí. Durante los últimos dos años, mi trabajo ha sido seguir todo lo que hace usted a diario'", recuerda Love. Al hombre lo acababa de despedir el PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) y quería hacer saber a Love que lo estaban observando.

La organización de Love tenía dificultades financieras. Al pasar a tratar asuntos globales, la organización de Nader, que se centra en EE UU, dejó de financiarles. Otras fundaciones filantrópicas de EE UU se desvincularon de las labores sobre propiedad intelectual (Love cree que por presiones de las compañías farmacéuticas y otras corporaciones que habían sido el blanco de sus campañas). Se hicieron más pequeños, redujeron plantilla y empezaron a alojarse en hoteles baratos, pero no se detuvieron.

### **También copyright**

Al final, Manon Ress dejó su trabajo de docencia y se unió a Love en Washington DC. Tuvieron dos hijos, un niño y una niña, además de los dos que ya tenían de relaciones anteriores. Love pasaba mucho tiempo fuera, viajando alrededor del mundo para

dar charlas y presionar a los gobiernos. Esto creó problemas en el matrimonio. Tras una temporada de baches, Ressa empezó a trabajar con Love en Knowledge Ecology International, haciendo campaña sobre temas de copyright. (Fue Ressa quien decidió en 2008 que debían ayudar a la World Blind Union, que luchaba contra las restricciones de copyright sobre los libros, impidiendo su adaptación al braille y a versiones de audio a precios razonables.

Ella y Love escribieron el borrador de un tratado que permitiría exenciones al copyright normal de los libros en beneficio de los invidentes, las personas con problemas de visión o con incapacidad de lectura. Les costó cinco años de duro trabajo conseguir que se aprobara).

Tras el diagnóstico de cáncer de Ressa, el precio de los medicamentos se hizo algo muy personal para ambos. Love empezó a preguntar a empresas de genéricos si podían fabricar una versión del Kadcylla, o T-DM1. Visitó una empresa argentina que también fabrica en España. Los fármacos biológicos como el T-DM1 están compuestos por biomoléculas como los azúcares o las proteínas, y son complicados de fabricar. Para fabricar un biosimilar —una copia de un fármaco biológico—, es necesario investigar y probar antes.

El gigante farmacéutico suizo Roche lanzó el Kadcylla en el mercado británico en febrero de 2014, al precio de 90.000 libras, el coste medio del tratamiento para un paciente durante 14 meses. Los ensayos habían demostrado que el fármaco extiende la vida de las mujeres con cáncer de mama incurable en al menos seis meses. Pero en abril de 2014, el National Institute for Health and Care Excellence (Nice), que decide qué fármacos tienen una relación coste-rendimiento suficiente para su uso en el NHS (el servicio nacional de salud del Reino Unido), lo descartó. El Cancer Drugs Fund, instaurado por el gobierno en 2010 para proporcionar financiación en los casos en los que el coste de los fármacos para alargar la vida se considera inasumible, cubrió los gastos de estos tratamientos hasta abril de 2015, cuando la NHS England, que gestiona este fondo, declaró que iba a retirar el Kadcylla de la lista.

En ese momento, Love vio la oportunidad de ofrecer este fármaco a precios bajos en un país rico y sentar un precedente para el acceso a medicinas baratas en el resto del mundo.

Love y Ressa contactaron con organizaciones benéficas contra el cáncer de mama del Reino Unido y hablaron con expertos de los servicios de salud. El 23 de junio, viajaron en avión, tren y taxi hasta Oxford para hablar de su plan con la Dra. Mohga Kamal-Yanni, de Oxfam, una vieja compañera de las campañas por el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

Ressa entró rápidamente en la pequeña sala de reuniones de la sede central de Oxfam, en el parque empresarial de Cowley. Era pequeña y chic, se encogía de hombros a la francesa y tenía tendencia a gesticular. Llevaba una camisa rosa suelta sobre vaqueros azules, con zapatos rosas y bolso. Era rápida y graciosa y dominaba frecuentemente la conversación. Kamal-Yanni sugirió hospitalariamente que quizás les apetecía dar una vuelta por Oxford en autobús después de la reunión, y luego una comida casera en su casa. "¿Le ves cara de turista?", preguntó Manon entre risas, señalando a Love, que sonreía tímidamente.

Durante varias horas, la pareja le explicó la propuesta en detalle a Kamal-Yanni. Ella hacía muchas preguntas, entre otras sobre un detalle importante: cómo obtener el apoyo popular en un país donde, a diferencia de EE.UU., nadie sabe cuánto cuestan las medicinas. En el Reino Unido, nadie culpa a las farmacéuticas por los precios elevados, le dijo a Love.

Pero Love estaba decidido. El 1 de octubre, hizo su jugada. El ministro de Sanidad, Jeremy Hunt, recibió una carta de la Coalition for Affordable T-DM1, un grupo organizado por Love y Ressa que incluía a médicos, pacientes y activistas de EE. UU., Europa y el Reino Unido. Le proponían a Hunt que invalidara la patente sobre el Kadcylla y permitir así fabricar o importar una copia barata. La cláusula sobre el "uso por parte de la Corona" de la Ley de Patentes de 1977 permitiría al gobierno ignorar la patente de Roche y emitir una licencia obligatoria, siempre que se le ofreciera a la empresa una "compensación razonable". Love había encontrado un resquicio legal e invitaba al gobierno británico a aprovecharlo.

Chris Redd, del Peninsula College of Medicine and Dentistry de Plymouth, uno de los firmantes, creía que esta propuesta permitiría al público británico pedir cuentas al gobierno. "Ahora mismo hay 1500 ciudadanas del Reino Unido viviendo con cáncer de mama que podrían seguir con vida gracias a este medicamento. Todas las soluciones están en ese documento. Lo único que queda por ver es si a nuestro gobierno le interesa más proteger a sus ciudadanos que a los accionistas de una empresa farmacéutica multinacional", sentencia.

Love no era tan ingenuo para creer que el gobierno le abriría los brazos. Era una idea difícil para un gobierno conservador que respalda a las compañías farmacéuticas y al libre mercado, pero también estaba acorralado, incapaz de asumir el elevado precio de los nuevos fármacos que estaban reclamando los grupos de pacientes y que podían alargar su vida. Audazmente, le propuso al gobierno británico que invirtiera en la investigación, lo que le otorgaría una participación financiera en el fármaco y le aseguraría obtenerlo a precio de coste. Además, después el Reino Unido podría venderse a otros países y obtener beneficios.

El 4 de noviembre, el NHS England anunció que el Kadcylla seguiría estando en la lista del Cancer Drugs Fund, tras conseguir que Roche accediera a rebajar los precios después de intensas negociaciones (aunque rehusó decir en qué cantidad). Sin embargo, días después, el Nice anunció su decisión final sobre el fármaco. Seguía siendo demasiado caro para uso general en el NHS. El Nice tiene un límite de hasta 30.000 libras por paciente para un año con buena calidad de vida, o de 50.000 libras para fármacos terminales. El Kadcylla seguía superando ese techo. Por lo tanto, aunque el fondo seguiría financiándolo para pacientes de Inglaterra, los pacientes de otros lugares del Reino Unido se quedarían fuera. Y, de todas maneras, el futuro del Cancer Drugs Fund es incierto.

El gobierno británico sigue sopesando la propuesta de Love. Él no se detiene: viaja frecuentemente a Rumanía para instar a su gobierno a que adopte licencias obligatorias sobre los nuevos fármacos para la hepatitis C; que, con un millón de personas infectadas, podría arruinar a su sistema de salud. Ressa va con él a Ginebra o Argentina, cuando hace falta que esté —y cuando

puede—, entre sus tres visitas semanales al hospital. Mientras tanto, saca a pasear a su perro. "Creo que mi oncólogo no sabe que los perros pueden vivir hasta siete u ocho años", observa con

ironía. "Pero seguiré aquí para ver nacer a otro nieto; y otra resolución de la Asamblea Mundial de la Salud".

**Las disposiciones del Acuerdo TransPacífico sobre la Propiedad Intelectual, la transparencia, y los capítulos de inversión ponen en peligro el acceso a los medicamentos en EE UU y otros lugares** (*Trans-Pacific Partnership provisions in intellectual property, transparency, and investment chapters threaten access to medicines in the US and elsewhere*)

Brook K. Baker

*PLoS Med*, 2016, 13(3): e1001970. doi:10.1371/journal.pmed.1001970

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001970>

**Resumen**

- El Acuerdo Transpacífico (TPP) que se acaba de negociar contiene disposiciones que, de ser ratificado por los gobiernos, podrían afectar de manera espectacular y negativamente el acceso a medicamentos asequibles en EE UU y en otros lugares.
- Las provisiones en el Capítulo de Propiedad Intelectual (PI) del TPP alargan, amplían y fortalecen los monopolios de los medicamentos que otorgan las patentes y erigen nuevas medidas de protección de monopolio al proteger la información que se presenta a las agencias reguladoras. Las disposiciones para asegurar el cumplimiento del Capítulo de PI también obligan a poner interdictos para impedir la venta de medicamentos, aumentar las compensaciones por daños, y ampliar la confiscación de los medicamentos en la frontera.
- El Capítulo de inversiones otorga a los titulares de los derechos de PI nuevos poderes para que el sector privado pueda hacer reclamaciones por daños relacionados con la PI (acuerdos para resolver disputas entre inversionistas y el estado (o investor-state-dispute-settlement -ISDS) directamente en contra de los gobiernos extranjeros, ante paneles de arbitraje inapelables, compuestos por tres personas. La falta de restricciones a las reclamaciones por daños a la PI que pueden interponer los inversionistas disuade la voluntad de los países de adoptar políticas contrarias a la protección de la PI y de hacer uso de las flexibilidades que otorgan las políticas de PI y que fueron diseñadas para facilitar el acceso a medicamentos asequibles.
- El Capítulo de Transparencia contiene disposiciones que facilitan el acceso de las empresas farmacéuticas a las decisiones gubernamentales sobre los medicamentos y productos sanitarios que se incluyen en la lista de intervenciones reembolsables.
- Como mínimo, estas disposiciones del TPP que amplían el poder de las farmacéuticas deben reducirse a los mínimos consensuados en 1994, en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Los defensores de la salud deben convencer al Congreso de EE UU y a los oponentes en otros países para que rechacen un acuerdo que podría tener un impacto negativo en el acceso a los medicamentos.

**Introducción**

El nuevo acuerdo comercial del Pacífico pone en peligro el futuro acceso a medicamentos asequibles en EE UU y en el

extranjero. Enterradas entre más de 6.000 páginas de texto, anexos y notas complementarias, hay varias disposiciones complejas en su articulación y sencillas en su impacto: aumentan dramáticamente la protección de monopolio para la industria farmacéutica innovadora transnacional.

Utilizando la autoridad de promoción comercial (Trade Promotion Authority), un procedimiento para acelerar la aprobación de los acuerdos comerciales por el Congreso promulgado en junio después de una batalla brutal y tortuosa en el Congreso [1], las partes en el Acuerdo de Asociación TransPacífico (TPP) llegaron finalmente a producir un borrador de acuerdo el 4 de octubre de 2015 [2], y un mes más tarde divulgaron el texto [3]. En este pacto comercial, que EE UU ha estado negociando durante más de cinco años, participan 12 países que controlan casi el 40% de la economía mundial. Las partes más importantes son los EE UU y Japón, pero hay una mezcla de países de ingresos altos y medios, entre ellos Australia, Brunei, Canadá, Chile, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam. Entre los temas centrales del acuerdo figuran asuntos críticos para el futuro acceso a medicamentos asequibles.

Uno de los capítulos más polémicos del TPP es el Capítulo de Propiedad Intelectual (IP) [4]. Lo que el capítulo dice sobre patentes, los datos de prueba y otros datos no revelados, y como asegurar su cumplimiento podría afectar dramáticamente el acceso a medicamentos asequibles. El Capítulo de Inversión [5] también ha sido muy problemático, porque la protección a las inversiones relacionadas con PI y el proceso de resolución de las querrelas por diferencias entre inversores y el estado (ISDS) otorgan a las compañías farmacéuticas potentes herramientas para priorizar los monopolios de medicamentos. Un anexo al Capítulo sobre Transparencia [6] podría afectar negativamente el acceso a los medicamentos porque permite que el demandante tenga más acceso a las decisiones sobre lo que se incluyen en las listas de productos médicos reembolsables. Las negociaciones del TPP fueron polémicamente realizadas en estricto secreto (a excepción de los cientos de asesores de la industria que obtuvieron permiso para participar en los comités de asesoría comercial), sin que el público tuviera acceso oficial a los textos propuestos [7]; incluso los miembros del Congreso de EE UU se quejaron de su limitado acceso [8].

Las partes del TPP han estado negociando en un contexto en que las normas mínimas de protección de los derechos de propiedad intelectual de las farmacéuticas titulares de la PI ya se habían armonizado a nivel mundial. En 1994, los países adoptaron el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

relacionados con el Comercio (TRIPS) [9], que estableció la línea de base, armonizó los estándares para la protección y observancia de las patentes, marcas comerciales, derechos de autor y protección de los secretos comerciales / datos de ensayos clínicos en poder de las agencias reguladoras.

Respecto a los derechos de patente, los ADPIC establecen un plazo mínimo de 20 años de protección de patente y prohíbe que los países excluyan los productos farmacéuticos de la protección de patentes, una posición política que habían adoptado casi cincuenta países, incluyendo India y Brasil. Si bien es cierto que los ADPIC obligan a protecciones mínimas de PI, también incluyen flexibilidades clave para la salud pública, en otras palabras, se equilibran parcialmente los derechos de los inventores y creadores, con los de los usuarios y el público en general. En particular, se otorga a los países menos desarrollados y a los países en desarrollo un período de transición para adoptar el ADPIC, y todos los miembros de la OMC tienen derecho a: emitir licencias obligatorias (que permiten un cierto grado de competencia de genéricos), permitir la importación paralela (comprar en el extranjero a un precio más barato), definir normas más estrictas de patentabilidad (reducción de las patentes frías y secundarias), y eximir, limitar, e incluir excepciones a los derechos de PI (como el derechos de investigación y el derecho que permiten empezar a trabajar /derecho Bolar).

Según lo revelado en los borradores que se filtraron del TPP, la oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR) incluyó las propuestas más proteccionistas, las ADPIC+ para los titulares de derechos farmacéuticos. El USTR promociona propuestas de PI que beneficien las exportaciones estadounidenses, generen puestos de trabajo en sus industrias creativas, y promuevan la innovación de nuevas tecnologías. Aunque algunas de las propuestas preocupantes no aparecen en el texto final, como las disposiciones que obligaban a patentar nuevas presentaciones de medicamentos existentes y prohibían los procesos de oposición a patentes existentes, el TPP todavía contiene muchas disposiciones que limitan las disposiciones que se habían incluido en el acuerdo ADPIC para mejorar la calidad de las patentes y utilizar las flexibilidades para obviar las patentes y otros monopolios de propiedad intelectual para así fomentar la competencia de los genéricos y otras medidas para fortalecer la investigación y controlar el costo.

## **Análisis**

### **Capítulo de PI del TPP impone monopolios de patentes más fuertes y más largos para los medicamentos**

El Capítulo de PI del TPP contiene disposiciones finales que (1) debilitan las normas de patentabilidad, lo que lleva a que aumente el número de patentes; (2) extienden los plazos de las patentes para compensar las demoras en la concesión de patentes o la emisión de los permisos de comercialización; (3) otorgan nuevos derechos exclusivos sobre los datos no revelados relacionados con el registro/datos de los ensayos clínicos; (4) impiden o interfieren con el registro de medicamentos genéricos cuando se reivindican patentes; y (5) amplían los castigos por la infracción de patentes.

En general, cuando las normas de patentabilidad son débiles, los criterios que se utilizan para conceder patentes facilitan su obtención- inicialmente otorgando 20 años de derechos

exclusivos. Los estándares débiles también fomentan la búsqueda de múltiples patentes secundarias que permiten extender el período de exclusividad. Cuando hay normas débiles de patentabilidad, las compañías farmacéuticas pueden obtener "patentes secundarias" de 20 años por hacer pequeñas variaciones a un ingrediente activo, nuevas formulaciones y dosis, nuevos usos o métodos de uso (indicaciones), y nuevos procesos de síntesis y fabricación. En la industria farmacéutica, la búsqueda de patentes secundarias se enmarca positivamente como parte de la gestión del ciclo de vida de la patente; entre los que promueven el acceso a los medicamentos se consideran manipulaciones que prolongan las patentes (manipulative evergreening) [10].

El TPP impone estándares de la patentabilidad débiles de dos maneras. En primer lugar, se define la "obiedad", el verdadero meollo de lo que se entiende por invención, eliminando el derecho de los países a exigir que la invención tenga ventajas tecnológicas significativas según el criterio de "reconocidos expertos" en las técnicas involucradas. En segundo lugar, el TPP obliga a los países a permitir las patentes sobre nuevos usos o métodos o procesos de utilización de medicamentos conocidos, a pesar de que los costes de investigación y desarrollo son significativamente menores para un medicamento que ya se sabe que es seguro y a pesar de que la búsqueda de nuevas indicaciones es más una función laboriosa y rutinaria que un avance inventivo que contribuya a la ciencia [11]. Las consecuencias de tener estándares de patentabilidad débiles pueden ser muy importantes. Por ejemplo, hay más de 800 familias de patentes diferentes para el estimulador antirretroviral ritonavir [12], y su período de exclusividad se ha ampliado en décadas [13]. Estos períodos prolongados de exclusividad pueden tener implicaciones económicas importantes [14].

El TPP alarga los monopolios de los productos farmacéuticos de otras maneras. Por ejemplo, si hay un retraso excesivo en la concesión de una patente (dentro de los cinco años siguientes a la presentación de una solicitud de patente o dentro de los tres años de la solicitud de examen de la patente), el plazo de la patente debe ser ajustado para compensar el retraso. Además, el TPP requiere ajustes a los términos de las patentes para compensar los retrasos en el proceso de recibir el permiso de comercialización. Un estudio realizado en EE UU sobre el impacto de las extensiones al plazo de las patentes encontró que añaden una media de 3,6 años al período de exclusividad y pueden representar casi el 20% de las ventas de medicamentos en los EE UU [15].

El TPP crea formas adicionales de protección del monopolio al exigir que los países adopten restricciones a la comercialización basadas en la exclusividad de datos, tal como se hace en los EE UU [16]. En consecuencia, cuando un producto farmacéutico que involucra una entidad química nueva recibe el permiso de comercialización, durante un período mínimo de cinco años, ni la autoridad reguladora de medicamentos ni las empresas que solicitan la aprobación de un genérico no pueden ni referirse ni basarse en los datos de prueba (resultados de los ensayos clínicos) no divulgados que presenta el fabricante del producto innovador, ni en el hecho de que hay un registro previo, para evaluar la equivalencia terapéutica del producto genérico. Este período de exclusividad puede ser extendido por períodos sucesivos de tres años cada vez que el innovador entrega

información clínica adicional sobre un nuevo uso del medicamento. El TPP también impone un vínculo entre el registro y las patentes al estilo estadounidense (se bloquea el registro expedido por la autoridad reguladora de medicamentos), o requiere que se notifique a los titulares de patentes y se proporcione acceso oportuno a los procedimientos judiciales o administrativos para prevenir que se conceda el permiso de comercialización de un producto genérico cuando se reivindica una patente.

Se exige un período de protección de datos y exclusividad de comercialización aún más largo para los productos biológicos. Aunque no hay evidencia económica que justifique la extensión de la exclusividad para los biológicos [17], los EE UU han defendido arduamente doce años de exclusividad. Las partes acordaron ocho años de exclusividad de datos para productos biológicos o cinco años seguidos de tres años de protección equivalente. Debido a que los biológicos constituyen una proporción cada vez mayor del mercado y con frecuencia son mucho más caros que los medicamentos de moléculas pequeñas, la ampliación de su exclusividad puede tener consecuencias financieras importantes. Hay varios estudios que muestran que la exclusividad de datos aumenta los precios y repercute negativamente en el acceso a los medicamentos [18].

La sección sobre las formas para exigir el cumplimiento del Capítulo de PI fortalece la capacidad del sector privado para exigir el cumplimiento de los derechos de PI e impone mayores obligaciones a los gobiernos. Contiene disposiciones que requieren soluciones disuasivas, obligando a utilizar los precios al consumidor que determina el titular del derecho para cuantificar los daños, obliga a tomar medidas cautelares, y prohíbe el uso de regalías razonables al castigar una infracción. Varias de estas propuestas sobrepasan la legislación estadounidense [19]. Los gobiernos del TPP también tendrán que adoptar medidas de control de fronteras como las que interrumpieron el paso legítimo de medicamentos genéricos a través de Europa en 2008 y 2009 [20]. El miedo a que se les atribuyan cargos excesivos, interdictos, y se confisquen sus medicamentos en las fronteras puede disuadir a los productores de genéricos de comercializar sus productos cuando haya el más ligero riesgo de que puedan violar una patente

#### **El capítulo de Inversiones otorga poderes adicionales a los titulares de los derechos de PI para exigir su cumplimiento**

En el capítulo de inversiones, los derechos de propiedad intelectual se definen como inversiones protegidas, y a través de ISDS se permite que los inversores extranjeros puedan recurrir a un arbitraje privado cada vez que sienten que sus inversiones han sido tratadas de manera injusta o inequitativa, utilizadas sin compensación, o discriminadas. Los estados miembros del TPP pueden esperar una avalancha de reclamaciones relativas a la PI de las compañías farmacéuticas que piensan que sus legítimas expectativas de beneficios futuros se han visto frustrados por las decisiones o políticas de PI de esos gobiernos.

El capítulo de Inversión del TPP amplía en gran medida los derechos de las compañías farmacéuticas extranjeras para exigir su cumplimiento, creando riesgos sustanciales a la capacidad de los países para determinar sus políticas en materia de PI y para decidir sobre PI. El capítulo de inversiones define inequívocamente los derechos de propiedad intelectual como

"inversiones". Prohíbe lo siguiente: (1) la discriminación contra los inversores en propiedad intelectual extranjeros, (2) un trato injusto y desigual, y (3) la expropiación indirecta. Más específicamente, permite que se hagan reclamos de ISDS directamente en contra de los gobiernos, ante paneles de arbitraje de tres personas, cuya decisión es inapelable, incluso cuando los recursos judiciales no se han agotado o cuando las empresas han perdido en la apelación.

Los inversores extranjeros pueden presentar demandas ISDS, pero los inversores nacionales no pueden. Por otra parte, las empresas podrían reclamar-correctamente o no, la ausencia de trato justo y equitativo que socava sus bien fundadas expectativas de lucro con respecto a muchas de las decisiones regulatorias y judiciales relacionados con la salud, incluyendo las siguientes: negaciones o revocaciones de patentes farmacéuticas; concesión de licencias obligatorias; denegaciones o restricciones a los permisos de comercialización; las negativas a incluir en la lista de productos reembolsables aquellos cuya PI está protegida y tienen precios excesivos; decisiones para establecer controles de precios; y la exigencia de divulgar los datos de los ensayos clínicos. Las empresas extranjeras podrían reclamar la expropiación indirecta si hay cambios en el marco regulador, incluyendo cambios para promover la salud pública [21].

Los peligros de proteger la PI a través de ISDS están bien reflejados en la querrela por US\$500 millones que ha interpuesto Eli Lilly contra el gobierno de Canadá bajo el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por haber revocado las patentes de dos medicamentos que, según el Tribunal Supremo de Canadá, no satisfacían las normas de patentabilidad en Canadá [22]. Canadá tendrá que gastar millones de dólares para defenderse de esta afirmación, aún si gana en última instancia, lo que es probable. El mayor peligro es que otros países más pobres, se sientan intimidados y decidan no regular o tomar acciones que puedan perjudicar los intereses de los inversores en PI extranjeros, aunque lo hagan de manera no discriminatoria y en interés de la salud pública.

#### **El capítulo de Transparencia para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos incrementa la influencia de la industria en el listado de productos médicos reembolsables**

En el anexo al Capítulo Transparencia sobre la transparencia y la equidad en el proceso para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se otorga a las empresas múltiples oportunidades para interceder en las decisiones sobre la lista de productos reembolsables. Estas intervenciones podrían resultar en la inclusión de medicamentos de alto precio, incluso en ausencia de evidencia convincente de que añadan valor terapéutico.

Bajo el Anexo de Transparencia sobre Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos las empresas tendrán múltiples oportunidades para influir en las decisiones sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, examinar las decisiones resultantes, e impugnar las decisiones previamente adoptadas. Estas ocasiones pueden aumentar el número de productos que se incluyen en la lista, incrementar los precios y aumentar los costos administrativos para los países afectados. El Capítulo de Transparencia también proporciona a otros países oportunidades para quejarse de las decisiones sobre la inclusión de productos

individuales en el listado, los modelos y prácticas, y los criterios y procesos de toma de decisiones.

### Discusión

Los profesionales médicos, pacientes y otras personas interesadas en el acceso a los medicamentos y en mejorar la competencia de los genéricos podrían preguntarse si se puede justificar un acuerdo comercial que refuercela PI, la inversión y la participación de la industria farmacéutica innovadora en regulación. También podría preguntarse qué otras disposiciones podrían haberse incluido en el TPP.

La justificación que históricamente se ha dado para lograr una protección más larga y más fuerte de la PI de los medicamentos es bastante simple- otorgan el poder económico para cobrar lo que el mercado pueda soportar, lo que permite que las empresas obtengan beneficios adicionales que luego pueden invertir en inventar la próxima generación de medicamentos que mejoren la calidad de vida, incluyendo aquellos para condiciones que no tienen tratamiento o están poco tratadas [23]. Por muy exitoso que fuera el sistema de PI, y esto es muy discutible [24], no hay duda de que tiene un costo enorme, que es cada vez más intolerable no sólo para pacientes y contribuyentes de EE UU, sino todavía más para las poblaciones y gobiernos más pobres.

Este análisis concluye que como mínimo, el TPP no debe requerir que las patentes, los datos y las exigencias de cumplimiento rebasen aquellas aprobadas en los ADPIC, y en cambio debería aclarar y apoyar la adopción y el uso de las flexibilidades permitidas. Un enfoque aún de mayor alcance, que no puede ser completamente desarrollado aquí, sería fomentar una mayor inversión pública en investigación y desarrollo (I+D) y en su regulación, con el objetivo de apoyar plenamente la innovación, incluyendo los ensayos clínicos, mientras se adoptan políticas que aseguren el acceso competitivo a nuevas tecnologías médicas y su rápida difusión en todo el mundo. Si uno considera a los medicamentos como bienes públicos globales [25] y está de acuerdo en que el acceso a la tecnologías de salud genera beneficios individuales y colectivos, entonces uno podría apoyar las políticas comerciales que desvinculan la necesidad de recursos para I+D de las protecciones de monopolio que se traducen en los precios prohibitivos que las vuelven inaccesibles [26], no sólo de los países en desarrollo, sino que cada vez más afecta también a los países ricos.

La maximización de la protección de la PI en el TPP dañará el acceso a los medicamentos a precios más asequibles, tanto en EE UU como en los países que son socios comerciales. El espacio para adoptar políticas se reducirá en ambos lados del Pacífico, mientras que las oportunidades para fijar precios excesivos aumentarán drásticamente, teniendo consecuencias negativas previsible para el derecho a la salud. Conociendo los detalles de las disposiciones contra el acceso que incluye el TPP, los defensores de la salud todavía tienen tiempo para convencer a los miembros del Congreso de Estados Unidos y socios del TPP de que hay que rechazar las medidas del TPP que fortalecen los monopolios.

### Referencias

1. Boyer D. Obama signs trade legislation; Bonner, McConnell miss White House Event. The Washington Times. 2015 June 29. <http://www.washingtontimes.com/news/2015/jun/29/boehner->

2. [mccconnell-skip-event-obama-sign-trade-bill/](http://mccconnell-skip-event-obama-sign-trade-bill/). Accessed 17 December 2015.
3. Office of the United States Trade Representative, Press Release: Summary of the Trans Pacific Partnership Agreement (Oct. 4, 2015). <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2015/october/summary-trans-pacific-partnership>.
4. Trans Pacific Partnership Agreement. <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text>.
5. Chapter 18: Intellectual Property. <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf>.
6. Chapter 9: Investment. <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Investment.pdf>.
7. Annex 26-A: Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices. <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Transparency-and-Anti-corruption.pdf>.
8. Kaminski M. Op-Ed: Don't Keep the Trans-Pacific Partnership Talks Secret, The New York Times. 2015 April 24. <http://www.nytimes.com/2015/04/14/opinion/dont-keep-trade-talks-secret.html>. Accessed 17 December 2015.
9. Dovre E-I. Extreme secrecy eroding support for Obama's trade pact. Politico. 2015 May 4. <http://www.politico.com/story/2015/05/secrecy-eroding-support-for-trade-pact-critics-say-117581>. Accessed 17 December 2015.
10. World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Art. 8(1), 33 I.L.M. 81. 1994.
11. Bansal IS, Sahu D, Bakshi G, Singh S. Evergreening: A Controversial Issue in Pharma Milieu. J Intel Prop Rgts. 2009 Jul; 14: 299–306.
12. Correa C. Guidelines for Examination of Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. ICTSD, WHO, UNCTAD; 2007. [http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=correa\\_pharmaceutical-patents-guidelines.pdf](http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=correa_pharmaceutical-patents-guidelines.pdf).
13. WIPO, Patent Landscape for Ritonavir. 2011. [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf).
14. Amin T, Kesselheim AS. Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs Could be Extended for Decades. Health Affairs. 2012; 31: 2286–94. doi: 10.1377/hlthaff.2012.0107
15. Vernaz N, Haller G, Girardin F, Huttner B, Combesure C, Dayer P, et al. Patent Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis. PLoS Med. 2013; 10: e1001460. doi: 10.1371/journal.pmed.1001460. pmid:23750120
16. Clift C. The Value of Patent Term Extensions to the Pharmaceutical Industry in the USA. J Gen Medicines. 2008; 5: 201–08. doi: 10.1057/jgm.2008.6
17. Baker BK. Ending drug registration apartheid—taming data exclusivity and patent/registration linkage. Am J Law & Med. 2008; 34: 303–44.
18. Federal Trade Commission. Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition. June 2009. <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-on-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>.
19. Chakrabarti G. Need of Data Exclusivity: Impact on Access to Medicines. J Intel Prop R. 2014; 19: 325–36.
20. Love J. Inside Views: The TPP's Reckless Proposals For Damages Will Have Negative Impact On Future Reform Of IPR Regimes [blog]. IP-Watch. July 28, 2015. <http://www.ip-watch.org/2015/07/28/the-tpps-reckless-proposals-for-damages-will-have-negative-impact-on-future-reform-of-ipr-regimes/>.
21. Baker BK. Settlement of India/EU WTO Dispute re Seizures of In-Transit Medicines: Why the Proposed EU Border Regulation Isn't Good Enough. PIIP Res Papers Series no. 2012–02 American University Washington College of Law, Washington, D.C.



- <http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1026&context=research>.
21. Baker B, Geddes K. Corporate Power Unbound: Investor-State Arbitration of IP Monopolies on Medicines—*Eli Lilly v. Canada* and the Trans-Pacific Partnership Agreement. *J Intel Prop L.* 2016; 23: in press. doi: 10.2139/ssrn.2667062
  22. *Eli Lilly and Company v. The Government of Canada*, UNCITRAL, ICSID Case No. UNCT/14/2. <http://www.italaw.com/cases/1625>.
  23. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2015 Profile: Pharmaceutical Research Industry. 2015. [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_phrma\\_profile.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf).
  24. Light D., Warburton R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *Biosocieties.* 2011; 6:34–50. [http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties\\_2011\\_Myths\\_of\\_High\\_Drug\\_Research\\_Costs.pdf](http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf).
  25. Moon S. Medicines as Global Public Goods: The Governance of Technological Innovation in the New Era of Global health. *Glob H Gov.* 2008–09; II: 1–23.
  26. Love J. Balancing Elements for Health Research and Development. *Bull WHO.* 2012; 90: 796–796A. doi: 10.2471/BLT.12.113886. pmid:23226887

## Entrevistas

### Entrevista con... Ian Tomlinson

*Nature Reviews Drug Discovery* 16 de marzo de 2016;15:154; doi:10.1038/nrd.2016.22

Traducido por Salud y Fármacos

En los últimos años, las compañías farmacéuticas y las universidades han estado experimentando con una gran variedad de modelos de trabajo conjunto para lograr que más proyectos de investigación influyan en la práctica clínica. Últimamente, AstraZeneca, GlaxoSmithKline y Johnson & Johnson se han asociado con tres de las universidades más importantes del Reino Unido para financiar proyectos. Ian Tomlinson, ex jefe de I + D de biofarmacéuticos y de desarrollo global de comercio en GlaxoSmithKline, presidirá el Apollo Terapéuticos Fund. El Dr. Tomlinson explicó a Asher Mullard el plan del fondo para invertir £40 millones en los próximos 6 años.

### P ¿Cuál es su objetivo con el fondo de Apollo?

R. Tres compañías farmacéuticas se han asociado con el Imperial College de Londres, el University College de Londres y la Universidad de Cambridge para identificar proyectos científicos que estén a pocos pasos (experimentos) de tener viabilidad comercial. Estamos en busca de investigación en fases demasiado tempranas para que las empresas tengan interés en obtener licencias, e invertiremos hasta £3 millones por proyecto para ponerlos a punto. Vamos a invertir en alrededor de 30 proyectos durante los próximos 6 años.

Podemos invertir prácticamente en cualquier área terapéutica, y en cualquier modalidad de medicamento. Mi plan es hacer las cuatro primeras inversiones en los próximos 12 meses.

Hay mucha ciencia de alto calibre en el Reino Unido, y creemos que hay más investigación que se puede traducir en medicamentos.

### P. Ud. ha calificado a este proyecto de "empresa verdaderamente innovadora" ¿Qué es lo que lo diferencia de todas las otras colaboraciones farmacéutica-académicas que existen?

R. Hay varias cosas que la convierten en innovadora. En primer lugar, que se junten tres de las universidades principales y tres de las principales compañías farmacéuticas es único. Aunque en realidad todavía no hemos hecho nada, muestra el potencial de una asociación real entre esos grupos.

En segundo lugar, la forma en que lo hemos establecido hace que la propiedad intelectual se quede en las universidades. Vamos a financiar la investigación que hay que hacer - ya sea directamente en los laboratorios universitarios o a través de una organización de investigación por contrato (CRO) - hasta un punto preestablecido. Y si se logra llegar al umbral, nuestras empresas asociadas podrán optar por el proyecto.

### P ¿Cuántos de los 30 proyectos tendrán éxito?

R. Yo diría que de tres a seis, si realmente tenemos suerte. Pero debido a la forma en que hemos establecido el Fondo, no necesitamos acuerdos para las licencias de todos los proyectos que al final van a fallar. Creemos que este es un modelo muy eficiente en términos de la cantidad de tiempo legal que se requiere.

En tercer lugar, los socios farmacéuticos tendrán prioridad para optar por las licencias de los proyectos exitosos en condiciones comerciales normales. Cuando eso sucede, el 50% de los ingresos van a la universidad donde se origina el descubrimiento, y el 50% se va a Apollo Fund para ser repartido entre nuestros socios farmacéuticos y universitarios. Lo que es diferente es que un proyecto de la Universidad de Cambridge puede pasar la licencia a AstraZeneca, pero las otras universidades y compañías farmacéuticas siguen ganando a través de su inversión inicial en el Apollo Fund. Creo que esto puede producir muy buen rendimiento de inversión para nuestros socios.

En cuarto lugar, los académicos de las universidades asociadas tendrán la oportunidad de recibir sugerencias para sus proyectos de los científicos farmacéuticos de Apollo y de las compañías farmacéuticas asociadas. Podremos ayudarles a pensar sobre las propiedades bioquímicas de un buen candidato, su formulación, administración, y mucho más. Al tener en cuenta estas cosas en una etapa temprana de la investigación, creemos que podemos agregar valor, ayudar a manejar la atrición, y tal vez ayudar a ejecutar los proyectos más rápidamente de lo que de otra forma se harían.

### P. En los últimos años hemos visto el aumento del número de asociaciones entre empresas farmacéuticas y centros académicos. ¿Está preocupado por la disminución del rendimiento y el cansancio que todos estos diferentes modelos de colaboración generan?

R. Mi posición inicial es que las asociaciones son una buena cosa. Si usted puede reunir a dos grupos con experiencia e ideas

complementarias, el resultado es mayor que la suma de las partes. Y creo que esto está ahora ampliamente aceptado.

También creo que todavía no se ha invertido suficiente dinero en todo este campo de la ciencia translacional. ¡Hay tantas ideas en las universidades que nunca llegan a ver la luz del día! Los organismos financiadores tienen dificultades para apoyar este tipo de trabajo, porque es visto como pseudo comercial. Y no está lo suficientemente maduro para que las compañías farmacéuticas y las empresas de capital riesgo quieran hacer inversiones directas. Cuantos más recursos se inviertan en esta etapa, mejor.

Realmente tenemos que trabajar más duro para conseguir más oportunidades de este tipo. Por lo tanto, de ninguna manera creo que hemos saturado el mercado con diferentes modelos o con financiación. Pero, ciertamente, algunos modelos funcionarán mejor que otros.

Creo que todavía estamos en una fase en la que tenemos que probar un montón de modelos. Nuestro modelo es diferente, y estamos muy esperanzados en que funcionará. Pero pasaran 3 o 4 años y entonces vamos a ver cómo nos las hemos arreglado. Soy un firme creyente de que necesitamos innovar en los modelos de colaboración, así como innovar en la ciencia misma.

Sospecho que, en general, la tasa de éxito de los diferentes modelos de asociación no está siendo monitoreada con el cuidado que haría falta. Pero creo que sería muy bueno mantenerse alerta en esto. Nosotros lo vamos a hacer con el proyecto Apollo.

**En EE UU, la falta de medicamentos empuja a los médicos hacia comportamientos poco éticos** (*Drug shortages force U.S. doctors into 'unethical corner'*)

*PBS Newshour*, 1 de febrero de 2016

<http://www.pbs.org/newshour/bb/drug-shortages-force-u-s-doctors-into-unethical-corner/>

Traducido por Salud y Fármacos

**P. Hari Sreenivasan:** La escasez de algunos medicamentos de venta con receta está obligando a los médicos a tomar decisiones difíciles, a menudo éticamente complicadas, en algunos casos dando prioridad a unos pacientes sobre otros para que puedan recibir un fármaco muy necesario, o dividiendo una sola dosis entre dos, o incluso tres pacientes.

Para entender qué hay detrás del racionamiento, cómo los médicos y sus pacientes se están enfrentando, y lo que podría hacerse para corregir el problema, hablamos con Sheri Fink, del *New York Times*, que ha estado informando sobre este problema. Además de ser periodista, es también médico.

Dr. Fink, lo interesante es que estamos hablando de algunos de los mejores hospitales del país, no se trata de hospitales pequeños, lejanos, donde se podría esperar que hubiera escasez. Describanos qué tan generalizado está este problema.

**R. Sheri Fink:** La escasez está afectando a todo tipo de hospitales, clínicas, y a una amplia gama de especialidades

médicas. En los últimos años, este problema ha afectado a casi todo EE UU.

**P. Entonces, ¿Por qué sucede? ¿Afecta específicamente a algunos medicamentos? ¿Afecta a empresas específicas?**

R: Tiene que ver con el hecho de que para algunos fármacos solo hay un productor. Por lo tanto, si algo va mal por ejemplo en relación a la calidad y tienen que dejar de producir, se puede generar escasez en el mercado.

Podría ser que no hubiera un incentivo económico para que varias compañías farmacéuticas entraran en el negocio. Podría ser que uno de los equipos en la cadena de fabricación, que en las fábricas están funcionando todo el tiempo, se estropee y afecte la producción de una gran cantidad de medicamentos diferentes.

Así que hay razones económicas, hay razones regulatorias. Hay todo tipo de razones. Y estas carestías se están convirtiendo en algo cotidiano. Se van incrementando. En años recientes, el número de medicamentos que escasean ha aumentado. Una nueva ley federal exige a los fabricantes que avisen a la FDA si prevén que algo así puede suceder y eso ha ayudado a reducir el número de medicamentos que dejan de estar disponibles, pero el número de medicamentos afectados es bastante alto.

Y, de nuevo, está afectando a todas las áreas de la medicina.

**P: Esto pone a los hospitales en una situación difícil, digamos que cinco pacientes necesitan un medicamento, y sólo tienen para dos. ¿Qué hacen?**

R: Esta es la parte que no vemos, porque, por supuesto, los médicos no quieren que los pacientes pierdan confianza en su tratamiento. Y estas son decisiones éticas difíciles.

Como usted ha dicho, ¿cómo elegir? No son meramente criterios médicos. Tienen connotaciones éticas. Hay juicios de valor. Por ejemplo, algunos médicos me describían como, en algunos casos, el mismo medicamento se utiliza para niños y para adultos, y tal vez los niños necesitan menos cantidad. Por lo tanto, ¿podría tratar a dos niños con la misma cantidad de medicamento que necesitaría para tratar a un adulto?

¿Cómo puede usted decidir entre el valor de la vida de personas distintas? Es muy difícil.

**P: Por lo tanto, si están usando la edad como factor, ¿tienen en cuenta también el peso? ¿consideran los problemas de salud de los pacientes al decidir?**

R. Todas las anteriores.

Y ese es el punto de mi investigación - y he estado trabajando en esto durante unos años - se está utilizando todo tipo de estrategias. No hay una sola. Hay muy pocas directrices. Hoy, un grupo de oncólogos pediátricos ha publicado una guía de racionamiento, ya que el cáncer infantil ha sido golpeado por la escasez en los últimos años.

Estos médicos estaban muy preocupados, y tenían tan poca orientación ética que dijeron: vamos a reunirnos durante unos años para buscar soluciones, involucraremos a éticistas y a representantes de los pacientes afectados, y desarrollaremos



algunas estrategias que podamos ofrecer a los médicos que tienen que tomar estas decisiones, o que podrían tener que tomarlas.

**P: Una de las citas que incluye en sus artículos es, "Nos hemos visto acorralados en una situación que creemos que es muy poco ética". En realidad uno de los personajes de su relato es alguien que está trabajando esencialmente en un inventario en el sótano del hospital de Cleveland, y está en condiciones de decidir cuál de sus clínicas, qué médicos y, finalmente, qué pacientes obtendrán estos fármacos.**

R: Sí. Esa cita era de Peter Adamson, el Dr. Peter Adamson de Children's Ecology Group (Grupo de Ecología de la Infancia), que es el grupo que ha publicado esta guía en "La Revista del Instituto Nacional del Cáncer". Y la persona a quien se está refiriendo es Chris Snyder.

La Clínica de Cleveland ha sido inusualmente proactiva. En los últimos años ha contratado a un farmacéutico de tiempo completo prácticamente sólo para hacer frente a estas carencias. Chris Snyder corretea en el sótano de la Clínica de Cleveland, actualizándose sobre la escasez de medicamentos e intentando evitarla- el primer paso, por supuesto, es la conservación.

Hay que eliminar cualquier posibilidad de desperdiciar medicamentos que pueda haber en el sistema, y maximizar su uso, de modo que no haya que tomar esas decisiones trágicas.

Pero, en última instancia, a veces, han tenido que poner restricciones de uso, a los grupos de pacientes que podrían obtener un medicamento y a quiénes no lo harían.

**P: Entonces, ¿qué pasa con los pacientes en todo esto? ¿Estás diciendo que, muchas veces, ni siquiera saben que la medicina está siendo racionada o se les está negando?**

R: Eso es correcto. A veces, no se les dice. Muchas veces, no se lo han dicho. Los médicos me dijeron que no quieren el paciente se preocupe. Yo escribí sobre una paciente. Su nombre es Bev, tiene la enfermedad de Crohn, y necesita nutrición intravenosa. No puede comer como lo hacemos usted y yo.

Durante un período de escasez que afectó a muchos elementos de su nutrición le cortaron parte de la alimentación y no se lo dijeron. Dejo de recibir zinc y tuvo una erupción horrible por la que terminó en el hospital, y luego descubrió que esto era un síntoma clásico de la deficiencia de zinc. Ella preguntó: ¿por qué no me lo dijeron?

Esto es sólo un ejemplo de gente que solo se entera después. Hay muchos casos en que los pacientes simplemente no están siendo informados. Y esta es otra dimensión ética, es decir, ¿se debe informar a los pacientes? ¿en qué momento? y ¿cómo explica el médico los riesgos relativos de un medicamento alternativo versus el tratamiento estándar? Es todo muy complicado.

## Tratados de Libre Comercio y Propiedad Intelectual

### Tres documentos que pueden cambiar el mundo

Carlo Allegri

RT, 9 de marzo de 2026

<https://actualidad.rt.com/actualidad/201555-documentos-capaces-cambiar-mundo-estados-unidos>

Tres documentos promovidos por EE UU aspiran a cambiar el entramado de relaciones entre estados y del mundo privado a nivel global.

El 1 Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP), la Asociación Transatlántica para el Comercio y la Inversión (TTIP) y el Acuerdo de Comercio de Servicios (TISA) son "los tres documentos sobre los que se asienta la estrategia de EE UU", escriben los periodistas del diario ruso 'Kommersant' Leonid Krutakov y Alekséi Makushkin.

Los tres documentos están cambiando fundamentalmente el marco del derecho internacional y del mercado de capitales, "lo que sugiere un futuro sin la ONU, la OMC, el Banco Mundial y el FMI", reza el artículo.

Los periodistas opinan que se trata de una respuesta de Washington a la nueva política de regionalización –por ejemplo la ASEAN o los BRICS–: "La humanidad ha entrado en una nueva era en la que compiten directamente megaproyectos de integración que la conciencia pública identifica como la lucha entre un mundo unipolar y otro multipolar".

La preparación de los textos de estos acuerdos se desarrolla completamente de espaldas a la sociedad. El secretismo es

garantizado estrictamente por los representantes de las grandes empresas estadounidenses y el gobierno del país.

Los tres documentos cambian fundamentalmente el marco del derecho internacional y del mercado de capitales, lo que sugiere un futuro sin la ONU, la OMC, el Banco Mundial y el FMI

Además, existe una serie de desacuerdos graves entre EE UU y la UE sobre el acuerdo TTIP, entre los cuales figuran las diferencias normativas en materia de productos farmacéuticos, medio ambiente, tecnologías de información, alimentos y protección laboral, explica el artículo.

Por ejemplo, para el Reino Unido lo más alarmante es la posibilidad de privatización de los sistemas nacionales de salud y de los servicios públicos por parte de las grandes corporaciones estadounidenses, mientras que a Alemania y a Francia les preocupa la diferencia de las leyes laborales con EE UU, sostiene los periodistas.

El TPP y el TTIP no son solo herramientas para crear zonas de libre comercio, sino que "regulan todo el complejo de las relaciones (no solo comerciales) que surgen en el curso de las actividades humanas, incluidas la política monetaria, inversiones, práctica judicial, cuestiones de secreto comercial, servicios de información, educación, salud y seguridad nacional". "El TPP y el TTIP cambian la cooperación interestatal", concluyen.

### Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP)

El Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP, por sus siglas en inglés) es un tratado de libre comercio multilateral fuertemente promovido por EE UU y negociado en secreto entre

12 naciones que bordean el océano Pacífico y que componen el 40% del PBI mundial: EE UU, México, Perú, Chile, Japón, Vietnam, Singapur, Brunei, Malasia, Australia y Nueva Zelanda.

De acuerdo con los documentos filtrados, los 12 países están tratando de eliminar todas las barreras al comercio, incluidas las leyes que garantizan la seguridad alimentaria, la protección de la agricultura y la privacidad de la información de los ciudadanos. El acuerdo no solo abarca temas comerciales, sino también aspectos sobre la libertad de Internet, los derechos de autor, la protección de patentes o la salud.

### **Asociación Transatlántica para el Comercio y la Inversión (TTIP)**

La esencia de la asociación transatlántica es la eliminación de barreras aduaneras, ecológicas o sociales que impiden la libre circulación de mercancías y servicios en el territorio de EE UU y la UE.

Sus defensores argumentan que el acuerdo sería beneficioso para el crecimiento económico de los países europeos, fomentaría la creación de empleo y aumentaría la libertad económica. Sin embargo, quienes protestan contra el acuerdo afirman que con el tratado aumentaría el poder de las grandes empresas mientras se reducirían los niveles de protección social y medioambiental.

### **Acuerdo de Comercio de Servicios (TISA)**

El acuerdo internacional sobre el comercio de servicios (TISA, por sus siglas en inglés) está siendo elaborado entre medio centenar de países, según reveló Wikileaks. Este tratado secreto "impondrá a todos los firmantes cláusulas que benefician a las grandes corporaciones multinacionales en detrimento de la soberanía y de los intereses públicos de cada país", según se desprende de la filtración.

El tratado TISA pretende regular de manera supranacional servicios de salud, agua, financieros, telecomunicaciones y transporte, entre otros. Además, exige que haya "transparencia", lo que, en realidad, se traduce en la obligación de los países de presentar proyectos de ley internos antes de que sean aprobados para determinar su viabilidad, informa el portal dedicado a las filtraciones. EE UU y la UE son los principales impulsores de este pacto que afecta a 50 países y a un 68,2% del comercio mundial de servicios.

### **Patentes y medicamentos: la excepción bolar**

Carlos M. Correa

*Red Del Tercer Mundo*, 25 de marzo de 2016

<http://agendaglobal.redtercermundo.org.uy/2016/03/23/patentes-y-medicamentos/>

La interrelación entre las normas para la aprobación de la comercialización de los medicamentos y las patentes, explica la necesidad de lo que se ha denominado la "explotación temprana" o "excepción bolar".

El principio básico de la ley de patentes es que una vez que el plazo de una patente ha expirado, la materia protegida se convierte en parte del dominio público. Por lo tanto, se puede utilizar libremente, incluso con fines comerciales, sin la interferencia del anterior titular de la patente. Esto permite la

presencia de competidores en el mercado inmediatamente después de la expiración, llevando eventualmente a bajar los precios a los consumidores.

Los productos farmacéuticos, sin embargo, no pueden ser comercializados sin autorización previa del organismo regulador competente. Dicha autorización está condicionada a la presentación y aprobación de una norma que tiene que ir acompañada de cierta información.

Los requerimientos regulatorios difieren entre los países. A pesar de algunos esfuerzos de armonización, existe una considerable diversidad en relación con la evidencia que se requiere, los procedimientos aplicables y cuánto tiempo puede tomar obtener la aprobación.

En general, las regulaciones nacionales sobre la aprobación de comercialización, diferencian entre productos farmacéuticos que incluyen nuevas entidades químicas o moléculas biológicas -para lo que son necesarios estudios preclínicos y clínicos que demuestran la eficacia y la seguridad - y versiones "similares" de drogas (en lo sucesivo, "productos genéricos"), para el cual la información "genérico" o respecto a la eficacia y la seguridad ya ha sido presentado y evaluado por las mismas u otras autoridades regulatorias. En este último caso, como veremos a continuación, aunque los requisitos impuestos a los solicitantes varían de un país a otro, generalmente se aplican procedimientos abreviados y simplificados.

Durante este período no puede haber competencia y, por lo tanto, el titular de la patente expirada puede seguir cobrando un precio de monopolio.

Dado que los gobiernos y los consumidores se beneficiarán de precios más bajos como resultado de la competencia de los genéricos, la excepción bolar puede desempeñar un papel importante en la reducción de la carga de los presupuestos sanitarios y aumentar el acceso a los productos farmacéuticos.

En este capítulo se aborda, en primer lugar, los requisitos reglamentarios aplicables a la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos. En segundo lugar, se analiza la excepción bolar a la luz del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En tercer lugar, se analiza cómo la excepción bolar se ha introducido en diferentes países sin ninguna intención.

Carlos M. Correa es asesor especial sobre propiedad intelectual del Centro del Sur.

Este es un resumen de la introducción del Research Paper No. 66 "The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options", de marzo de 2016, del Centro del Sur. El documento completo en inglés está disponible aquí.

<http://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/>

### **MSF pide que la India no acuerde restricciones a los genéricos con la UE**

*El Global*, 1 de abril de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-03/medicamentos-genericos/msf-pide-que-la-india-no-acuerde-restricciones-a-los-genericos-con-la-ue/pagina.aspx?idart=974732&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-03/medicamentos-genericos/msf-pide-que-la-india-no-acuerde-restricciones-a-los-genericos-con-la-ue/pagina.aspx?idart=974732&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

Médicos sin Fronteras (MSF) reclama al primer ministro India, Narendra Modi, que no firme ningún acuerdo con la Unión Europea que restrinja la producción y exportación de medicamentos genéricos a precios asequibles, como parte de las negociaciones sobre un acuerdo de libre comercio.

El pasado miércoles se celebró una cumbre entre la UE e India en Bruselas (Bélgica) para reanudar las conversaciones iniciadas hace nueve meses, que incluyen diferentes cuestiones polémicas como las relativas a los temas de propiedad intelectual, que podrían tener un impacto negativo en el acceso a los medicamentos.

"India es una fuente vital de medicamentos genéricos asequibles de los que dependen millones de personas en todo el mundo. Cualquier golpe a la farmacia del mundo en desarrollo tendría consecuencias desastrosas", ha destacado Joanne Liu, presidenta internacional de MSF.

Esta organización asegura que este país es proveedor de atención médica a pacientes en más de 60 países y, de hecho, dos de cada tres fármacos que adquieren para tratar el VIH, la tuberculosis y la malaria son genéricos producidos en este país asiático. Pero según lo propuesto por la UE, avisa MSF en un comunicado, "se podría bloquear la salida de India de medicamentos legítimos en su camino hacia los pacientes de países en vías de desarrollo si una empresa multinacional afirma que se están infringiendo sus derechos de propiedad intelectual".

"Con las negociaciones comerciales UE-India a punto de reanudarse, todavía hay mucho en juego en materia de acceso a los medicamentos", recalca Leena Menghaney, responsable de la Campaña de acceso en el sur de Asia, que anima a Modi a "mantenerse firme" y negarse a "cerrar la farmacia del mundo en desarrollo".

Lo cierto es que la relación entre el gobierno indio, la Unión Europea y EE UU ha estado bastante tocada en los últimos meses, a raíz del anuncio de suspensión de comercialización de 700 presentaciones genéricas cuyas autorizaciones de comercialización están basadas en ensayos clínicos realizados por la compañía india GVK Biosciences. Como respuesta, el gobierno de la India decidió en agosto paralizar todas las reuniones con la Unión Europea para negociar el Tratado de Libre Comercio. Unas conversaciones reanudadas el pasado miércoles y que acercan aún más la posibilidad de un acuerdo final de comercio entre ambas partes.

### **Estados Unidos y la Unión Europea avanzan hacia una regulación común de genéricos**

J Ruiz Tangle

*El Global*, 1 de abril de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-02/politica-sanitaria/estados-unidos-y-la-union-europea-avanzan-hacia-una-regulacion-comun-de->

[genericos/pagina.aspx?idart=974580&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/genericos/pagina.aspx?idart=974580&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

### **Ambas administraciones buscan un marco jurídico para intercambiar datos confidenciales para cualquier tipo de fármacos**

Las negociaciones entre la Unión Europea y EE UU dentro del marco del Tratado Transatlántico de Comercio e Inversiones (TTIP) siguen avanzando. La semana pasada, dentro de la XII ronda de negociaciones, los representantes de ambas administraciones acordaron dirigir sus esfuerzos hacia un marco jurídico común sobre medicamentos genéricos. En este sentido, la Unión Europea propuso una armonización regulatoria en fármacos genéricos, haciendo hincapié en que este ofrecimiento busca fortalecer la colaboración entre ambas administraciones. Para ello, la propuesta establece una serie de objetivos, como que la Unión Europea y Estados Unidos participen en actividades de cooperación entre los reguladores internacionales, incluyendo el trasvase de información entre ambos o reducir el número de estudios de bioequivalencia in vivo. Esta propuesta, según asegura el informe de la reunión, deberá ser retomada en las siguientes rondas de negociación.

Junto a esta propuesta, en la citada ronda también se abordaron las normas comunes para los identificadores únicos. La UE presentó una actualización de la Ley por la que se establecen las distintas modalidades de seguridad que aparecen en el envase de los medicamentos de uso humano y que fue publicada el pasado 9 de febrero. En este punto sí hubo un acuerdo para el intercambio de información técnica sobre esta cuestión antes de la próxima ronda.

Además de estos dos puntos tratados, la Unión Europea y EE UU también abordaron los mecanismos de comunicación e información entre ambas administraciones para cualquier tipo de fármaco. En este sentido, sí hubo una propuesta de búsqueda de un marco jurídico y legislativo para el intercambio de información confidencial sobre medicamentos. Además, según se anuncia en el informe de la ronda de negociación, estos datos incluirán secretos comerciales.

Por otra parte, durante esta reunión también se ahondó en las guías e inspecciones de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Cabe recordar que sobre este asunto existe un grupo de trabajo para evaluar la equivalencia de los sistemas, aunque esta cita sirvió para centrar un acuerdo que permita poder continuar con los esfuerzos de alcanzar pautas comunes entre ambas administraciones. En cualquier caso, y según se asegura en el informe que se dio a conocer tras la reunión, este tema deberá ser abordado en futuras rondas.

### **Las asociaciones de pacientes ven defectos en el acuerdo**

Tras asociaciones de pacientes europeas, EPHA, EHN y EASL, han emitido una nota de prensa en la que alertan sobre cuatro puntos principales del Tratado de Transatlántico de Comercio e inversiones (TTIP) que podrían comprometer el interés general de los pacientes. El análisis que las asociaciones han realizado en conjunto señala que, en primer lugar, "el alcance de la cooperación regulatoria sigue siendo demasiado amplia", es decir, que se ha presentado un texto lo suficientemente ambiguo que no deja claro los límites legales de esta práctica.

En segundo lugar, estas asociaciones realizan una recomendación con el objetivo principal de "asegurar un intercambio de información entre los reguladores de forma voluntaria", ya que en su opinión en la pasada ronda de negociación solo se tuvo en cuenta de forma parcial. Asimismo, recalcan que observan una pérdida de capacidad democrática para realizar los acuerdos para el intercambio de decisión, mientras que, por último, aseguran que la propuesta resultante de la última negociación pretende, parcialmente, regular evaluaciones de impacto mediante el TTIP, circunstancia que haría perder a la Unión Europea capacidad regulatoria en la toma de decisiones sobre la aprobación o no de determinados fármacos, entre otras cuestiones.

### **Por qué nos preocupa el TTIP y su impacto sobre el acceso a los medicamentos**

Declaración de posición

Health Action International, Commons Network, Public Citizen, 18 de febrero de 2016

<http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2016/02/SP-Position-Statement-TTIP-and-Access-to-Medicines.pdf>

La Unión Europea y los Estados Unidos se enfrentan a unos precios de medicamentos cada vez más elevados y distintos estados europeos tienen grandes dificultades para sufragar el coste de los fármacos patentados. El Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP), actualmente en negociación, podría suponer una barrera para los futuros cambios necesarios a favor de precios asequibles, un modelo de innovación que responde a las necesidades de salud pública y la creación de unos incentivos alternativos para nuevas terapias.

El acceso a los medicamentos a precios asequibles es imprescindible para asegurar una asistencia sanitaria universal. Desafortunadamente, tanto las posiciones negociadoras de la Comisión Europea como las demandas por escrito de la industria farmacéutica a las autoridades en ambos lados del Atlántico, representan una clara amenaza al derecho de acceso a medicamentos esenciales. De hecho, el recién negociado Partneriado Trans-Pacífico (TPP) entre los Estados Unidos y los países del pacífico contiene unas provisiones que podrían tener un impacto devastador sobre la salud de ciudadanos humildes, de Chile a Vietnam.

Al mismo tiempo la presidencia holandesa de la UE ha cuestionado la excesiva protección de la propiedad intelectual que goza la industria farmacéutica. La Ministra Holandesa de Sanidad ha apostado por un nuevo equilibrio entre el acceso a medicamentos y la protección de las patentes para garantizar unos tratamientos económicamente sostenibles.

Nos preocupa que muchas de las propuestas que están siendo consideradas en TTIP anteponen los intereses de la industria a la salud pública. Si al final estas propuestas se incluyen en el texto acordado, será muy difícil hacer en un futuro cambios legislativos a favor de un acceso más justo a los medicamentos.

TTIP podría limitar la capacidad de los gobiernos para negociar precios justos.

TTIP podría dar aún más poder a la industria farmacéutica para influir en las decisiones estatales sobre los precios y el reembolso

de los medicamentos. Podría debilitar las posiciones negociadoras de los gobiernos que intentan contener los precios de los medicamentos dentro de un análisis costo-beneficio, al imponer unos tortuosos procedimientos burocráticos y fechas límites sobre la negociación.

TTIP podría aumentar las prácticas monopolísticas basadas en la propiedad intelectual.

TTIP podría extender los periodos de monopolio derivado de las patentes y las reglas de exclusividad mercantil, postergando la competencia entre productos genéricos más asequibles.

El acuerdo de TTIP podría terminar por perpetuar las peores normas de ambos lados del Atlántico, dificultando posibles reformas futuras de las leyes de patentes para favorecer la reducción de precios de medicamentos.

TTIP significa reforzar la protección de los secretos comerciales.

La UE está a punto de adoptar una directiva que busca armonizar las reglas de secretos comerciales entre sus estados miembros, algo considerado como un requisito para el pacto comercial de TTIP. Esta Directiva, que afecta al marco de la propiedad intelectual, es una amenaza a la libertad de expresión y al derecho de acceso a la información por parte de la ciudadanía. Es probable que la Directiva restrinja seriamente el acceso a información de interés público, como los datos clínicos sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos u otra información técnica que facilita la producción de medicamentos genéricos. De hecho, se amplía el ámbito de protección de la propiedad intelectual. Al mismo tiempo, en Estados Unidos se están negociando nuevas y duras reglas sobre la protección de los secretos comerciales. El objetivo es incluir estas provisiones en TTIP, creando así una nueva norma de carácter internacional para los secretos comerciales.

El nuevo mecanismo de cooperación regulatoria en TTIP preparará el terreno para aumentar aún más influencia de los lobbies farmacéuticos.

La creación de grupos de trabajo permanentes UE-EE.UU sobre la propiedad intelectual, la fijación de precios para los medicamentos y para la consideración bilateral de nueva legislación podría influir e interferir en la independencia de las políticas nacionales de medicamentos.

La inclusión del mecanismo de arbitraje inversores- estado (ISDS) podría perjudicar a la salud pública.

TTIP permitirá crear un nuevo sistema a través del cual las empresas pueden desafiar extra-judicialmente las medidas legislativas, jurídicas y administrativas que adoptan los gobiernos para salvaguardar la salud pública u otros intereses públicos, al considerarlas lesivas para sus intereses comerciales.

TTIP podría establecer unos estándares globales que dañan a la salud pública en países de rentas bajas y medias

TTIP podría dañar a los pacientes de los países de rentas bajas y medias donde hay unos recursos para la sanidad pública más limitados. La adopción de acuerdos de cooperación regulatoria



entre UE y EE.UU en TTIP podría terminar por poner barreras a las políticas que adoptan los países del Sur para garantizar el acceso a los medicamentos genéricos. Estos países suelen tener menos instituciones fuertes para prevenir los excesos del sistema de propiedad intelectual y para luchar contra los altos precios de los medicamentos. En este contexto los sistemas de salud tendrían aún menos capacidad para atender a sus pacientes debido a la escasez de fondos públicos.

#### Cosignatarios:

Health and Trade Network ([www.healthandtradenetwork.org](http://www.healthandtradenetwork.org))  
 European Public Health Alliance ([www.epha.org](http://www.epha.org))  
 STOPAIDS ([www.stopaids.org.uk](http://www.stopaids.org.uk))  
 Wemos ([www.wemos.nl](http://www.wemos.nl))  
 Health Projects for Latvia ([www.healthprojects.lv](http://www.healthprojects.lv))  
 Déclaration de Berne – Berne Declaration ([www.ladb.ch](http://www.ladb.ch))  
 EKPIZO ([www.ekpizo.gr](http://www.ekpizo.gr))  
 PRAKSIS ([www.praksis.gr](http://www.praksis.gr))  
 Access, France  
 Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten ([www.vdpp.de](http://www.vdpp.de))  
 The International Society of Drug Bulletins ([www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org))  
 Salud por Derecho ([www.saludporderecho.org](http://www.saludporderecho.org))  
 Medicines In Europe Forum ([www.prescrire.org/Fr/1/507/49248/3234/ReportDetails.aspx](http://www.prescrire.org/Fr/1/507/49248/3234/ReportDetails.aspx))  
 Universities Allied for Essential Medicines ([www.uaem.org](http://www.uaem.org))  
 para comentarios e información adicional  
 Health Action International ([www.haiweb.org](http://www.haiweb.org))  
 Aliénor Devalière: [alienor@haiweb.org](mailto:alienor@haiweb.org) / +32 (0) 2 486 01 79  
 Commons Network (<http://commonsnetwork.eu>)  
 Sophie Bloemen: [sophie@commonsnetwork.eu](mailto:sophie@commonsnetwork.eu) / +49 170 2827005  
 Public Citizen ([www.citizen.org](http://www.citizen.org))  
 Peter Maybarduk: [pmaybarduk@citizen.org](mailto:pmaybarduk@citizen.org) / +1 202 588 7755

- [i] Médecins Sans Frontières (MSF) – Open Letter to ASEAN Governments – Don't trade away health: [http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/IP/Docs/IP\\_TPP\\_ASEANOpenLetter\\_web.pdf](http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_TPP_ASEANOpenLetter_web.pdf)
- [ii] EU-Korea FTA – Annex 2-D Pharmaceutical products and medical device: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2011.127.01.0001.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2011.127.01.0001.01.ENG)  
 TPP: Threats to Affordable Medicines: <http://www.citizen.org/documents/TPP-IP-Factsheet-December-2015.pdf>  
 How the TPP endangers Access to Affordable Medicines: <http://www.citizen.org/documents/how-tpp-endangers-access-to-medicines.pdf>
- [iii] Big Pharma's leaked wish list for TTIP EU-US trade pact: <http://tacd-ip.org/archives/1138>  
 A civil society response to the Big Pharma Wish list: [http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2014/03/A-Civil-Society-Response-to-the-Big-pharma-wish-list\\_Nov2014.pdf](http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2014/03/A-Civil-Society-Response-to-the-Big-pharma-wish-list_Nov2014.pdf)
- [iv] CEO et al. European civil society organisations call for the rejection of the EU Trade Secrets Directive. Press release, 27 January 2016 <http://corporateeurope.org/power-lobbies/2016/01/european-civil-society-organisations-call-rejection-eu-trade-secrets-directive>
- [v] De Pracontal, M. Essai clinique de Rennes: des scientifiques réclament la transparence. Mediapart.fr, 26 January 2016.

<https://www.mediapart.fr/journal/international/250116/essai-clinique-de-rennes-des-scientifiques-reclament-la-transparence>

- [vi] EU trade secrets directive threat to free speech, health, environment and worker mobility: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2015/03/Statement-updated-on-trade-secrets-directive.pdf>
- [vii] One might think the EC is close to pharma but it is incomparable to the US where pharma has determining voice in policy making, especially in trade. Any US influence in our EU policies through working groups, in the area of pharmaceuticals, effectively will mean pharmaceutical industry influence.
- [viii] The inclusion of investor-to-state dispute settlement (ISDS) in Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) would undermine public health: [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/may/tradoc\\_153458.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/may/tradoc_153458.pdf)
- [ix] Big Pharma's leaked wish list for TTIP EU-US trade pact (footnote iii)

#### El negocio de las patentes farmacéuticas mantiene a 90 mil millones en el mundo

Eduardo Ortega Socorro

*Observatorio Sudamericano de Patentes*, 19 de enero de 2016.

<http://observadorpatentesur.blogspot.com/2016/01/el-negocio-de-las-patentes.html>

La ONG reclama que la financiación de la I+D debe desligarse de la fijación de los precios de los medicamentos a fin de acabar con los monopolios de las empresas

¿Es el negocio del medicamento lucrativo? Eso parece. De hecho, al menos 90 personas son 'milmillonarias' en el mundo gracias al sector, según indica un informe elaborado por Intermón Oxfam, que, con todo, carga contra los laboratorios y la protección intelectual e industrial con la que están dotados los medicamentos en su fase innovadora.

José María Vera, director de Intermón Oxfam. Concretamente, la ONG considera que "si bien es cierto que el desarrollo de nuevos medicamentos es un proceso que puede requerir mucho tiempo y dinero, parece que los derechos de propiedad intelectual son casi el único incentivo de las empresas para invertir en investigación y desarrollo", lo cual lleva a que el sistema se mueva "por intereses comerciales y no por el bien de la salud pública".

Por ello, Intermón Oxfam reclama que "la financiación de la I+D debe desligarse de la fijación de los precios de los medicamentos a fin de acabar con los monopolios de las empresas". En este sentido, recuerda que "con frecuencia, la investigación primaria e incluso algunos ensayos clínicos se financian con dinero público". De esta manera propone "un nuevo tratado mundial sobre I+D, incluidos los genéricos a precios asequibles, y excluir las normas de propiedad intelectual de los acuerdos comerciales".

Además, "debe garantizarse una financiación suficiente para la I+D de los tratamientos más necesarios, y que los medicamentos resultantes sean asequibles para todas las personas que lo necesiten".

### Actividad de 'lobby'

No se olvida Intermón Oxfam de la actividad de 'lobby' característica del sector farmacéutico. Tan solo en Washington, la industria dedicó 228 millones de dólares a este tipo de actividades en Washington, todo ellas con el fin de mantener o ampliar sus intereses en propiedad intelectual.

Asimismo, recuerda que las empresas cada vez arriesgan menos en términos de investigación. También en EE UU, aproximadamente el 75% de nuevos principios activos calificados como 'prioritarios' deben su existencia a fondos públicos.

### Colombia. La histórica pelea que están a punto de ganar los pacientes con leucemia Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)

Sergio Silva Numa

*El Espectador*, 3 marzo de 2016

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/historica-pelea-estan-punto-de-ganar-los-pacientes-leuc-articulo-620128>

### Colombia. Es importante la decisión que está a punto de tomar el minsalud sobre el imatinib? Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)

Claudia P. Vaca G

*El Espectador*, 3 de marzo de 2016

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/importante-decision-esta-punto-de-tomar-el-minsalud-sob-articulo-620137>

### Colombia. Imatinib: ¿al fin primará la salud pública?

Saúl Franco

*El Espectador*, 9 de marzo de 2016

<http://www.elespectador.com/opinion/imatinib-al-fin-primara-salud-publica>

En caso de conflicto entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, debe prevalecer ésta última.

Es el espíritu de la Declaración de Doha, en 2001.

La afirmación viene bien cuando le llegó la hora al Ministro de Salud para decidir si declara o no de interés público el anticancerígeno biotecnológico Imatinib y, en consecuencia, lo somete a licencia obligatoria. La historia es larga y compleja, pero lo esencial es lo siguiente.

A finales del siglo pasado un grupo de científicos en los Estados Unidos descubrió una sustancia que inhibe la enzima tirosina kinasa, característica de ciertas células cancerígenas, y responsable de su reproducción patológica. Por sus excelentes resultados – controla el 90% de los casos de Leucemia Mielóide Crónica, LMC, - el medicamento se convirtió en la principal arma contra ella y otros tumores malignos.

Obviamente, no todo es color de rosa. El Imatinib, comercializado por la multinacional Novartis como Glivec, tiene

graves efectos secundarios, como casi todos los anticancerígenos. Y tiene también costos altísimos y muy diferentes entre países. En EE UU, por ejemplo, el tratamiento anual por persona costaba en 2013 US\$90.000, mientras en España costaba la mitad. Ya en 2012 Novartis había obtenido US\$4.700 millones de ganancias por el medicamento.

Es lógico que las empresas que invierten en investigación recuperen su inversión y tengan un margen razonable de utilidades. Pero otra cosa es la ganancia desmedida a costa de la salud y hasta la muerte de quienes no pueden comprar el producto, o de la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

En noviembre de 2013, un grupo internacional de 120 especialistas en LMC publicó justamente un documento llamando la atención sobre los costos excesivos del medicamento y la consiguiente imposibilidad de muchos pacientes para obtenerlo.

En Colombia ha sido turbulenta la trayectoria del Glivec. En 2003 la Superintendencia de Industria y Comercio, SIC, le negó su patente a Novartis. En 2012 el Consejo de Estado, con posibles complicidades institucionales según la Federación Médica Colombiana (FMC), ordenó a la SIC conceder la patente. De inmediato Novartis trató de imponerse a los competidores, que llegaron a ofrecer el producto por un precio inferior hasta en un 80% al de la marca monopólica. Según el Observatorio del Medicamento, Observamed, de la misma FMC, el Glivec le pudo haber costado al país unos Pco400.000 millones (1US\$=Pco2.931,4) entre 2008 y 2014.

En noviembre de 2014 las Fundaciones Misión Salud, Ifarma y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional le solicitaron al gobierno declarar el medicamento de interés público y, en consecuencia, someterlo a licencia obligatoria. Meses después la FMC y su Observamed respaldaron la solicitud.

Las licencias obligatorias son un mecanismo de salvaguardia de la salud pública autorizado por el artículo 31 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, y el literal b del artículo 5 de la declaración de Doha y consiste en que, por razones de interés público, los gobiernos pueden autorizar la producción, importación y comercialización de versiones genéricas de un medicamento patentado, buscando reducir sus costos y facilitar el acceso.

El pasado 24 de febrero el Comité Técnico, conformado para estudiar la posible declaración de interés público del Glivec, envió su concepto al Ministerio de Salud recomendando, con sólidos argumentos económicos, éticos, jurídicos y de salud pública, "la declaración de la existencia de razones de interés público sobre el imatinib, con fines de licencia obligatoria".

Está entonces en manos del Ministro de Salud la inminente decisión final. No es sólo una cuestión contencioso-administrativa. Es una decisión de Estado en representación de los intereses de la ciudadanía. Sería una buena señal que, al menos en este caso, primaran la dignidad y la salud pública. Ojalá también se multipliquen las voces y manifestaciones de los

distintos sectores sociales por esta causa, emblemática en la lucha constante por el derecho efectivo a la salud.

**Comunicado de las organizaciones miembros del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) con respecto al estado actual del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de licencia obligatoria del medicamento imatinib**  
 Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)

Bogotá, abril 20 de 2016

**Perú. El dilema del TPP y el acceso a los medicamentos**

*El Comercio*, 21 de marzo de 2016

<http://elcomercio.pe/peru/pais/dilema-tpp-y-acceso-medicamentos-informe-noticia-1888018>

¿Van a subir los precios de los medicamentos? ¿La firma del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) podría ser la causa? ¿La reglamentación recién publicada para regular la inscripción de medicamentos biosimilares disminuye esta posibilidad? Estas han sido las preguntas que giraron en torno al debate de las últimas semanas sobre el TPP y la propiedad intelectual.

**Subida de precios**

Uno de los puntos que se filtró del acuerdo, que no se ha hecho público y que ha generado controversias, tiene que ver con la propiedad intelectual; específicamente con la protección por cinco años –y en algunos casos hasta ocho– de los datos de prueba de los medicamentos biológicos.

Este tipo de medicinas, que suelen emplearse en el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer o el sida, se derivan de organismos vivos de moléculas muy grandes, lo cual hace muy compleja su producción y alto su costo. De hecho, a pesar de que solo el 2% de los medicamentos que compra Essalud son biológicos, estos representan el 65% de sus gastos en medicinas.

Así como los genéricos son sustitutos de los medicamentos químicos de marca, los biosimilares lo son de los biológicos. Aunque en su caso, como su nombre lo dice, solo son similares y no iguales. Esto se debe a que la molécula de un organismo vivo nunca podrá ser igual a otra. El costo de producir los biosimilares

–y por ende, su precio final– es alto, pero más bajo que el de los biológicos.

Por otro lado, los datos de prueba son, valga la redundancia, la prueba que garantiza la eficacia de los medicamentos. Si estos datos son protegidos durante cinco u ocho años, como se plantea con el TPP, se impedirá que otros laboratorios los usen para fabricar medicamentos biosimilares, y así los biológicos se ofrecerán a altos precios sin tener competencia.

El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur) ha descartado esta tesis y sostiene que se protegerán los derechos de propiedad intelectual junto con las políticas del sector salud. Aún no ha especificado cuáles son las coordinaciones para evitar el alza de precios.

**Nueva regulación**

Este mes el Ejecutivo aprobó –tras cinco años de espera– el reglamento que regula la inscripción de los biosimilares de otros países en el Perú.

Esta normativa permitirá el adecuado ingreso de los biosimilares al mercado nacional, mejorará los precios de los biológicos al crear una sana competencia y fortalecerá el acceso a las medicinas en el país, con o sin el acuerdo comercial, según Janice Seinfeld, experta en economía de la salud.

Sin embargo, el reglamento tiene dos aspectos cuestionables. En primer lugar, la norma autoriza que los biosimilares aprobados previamente en el extranjero ingresen directamente a nuestro mercado, sin la certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

En segundo lugar, el reglamento establece que la documentación para solicitar el registro sanitario de los biosimilares debe ser enviada al sector Salud, pero también al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), entidad que no tiene competencia en políticas sanitarias.

“Diera la impresión que, para subsanar un problema, nos estamos embarcando en otro, en vez de avanzar en lograr que la Digemid tenga las capacidades y la autonomía para [certificar los medicamentos]”, explicó Seinfeld.

## Genéricos

**El biosimilar muestra su potencial como herramienta de acceso y ahorro**

Marta Riesgo

*El Global*, 1 de abril de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-01/industria-farmaceutica/el-biosimilar-muestra-su-potencial-como-herramienta-de-acceso-y-ahorro/pagina.aspx?idart=974770&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-01/industria-farmaceutica/el-biosimilar-muestra-su-potencial-como-herramienta-de-acceso-y-ahorro/pagina.aspx?idart=974770&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

IMS Health estima que con reducciones del 40% sobre el original se ahorrarían 98.000 millones en 2020

Si el precio de los biosimilares fuese un 40% más barato que sus biológicos de referencia, estos proporcionarían un ahorro total de €98.000 millones hasta 2020, según el último informe sobre este mercado publicado por la consultora IMS Health, que tiene en cuenta el mercado estadounidense y los cinco mercados europeos más importantes -Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y España-.

Del mismo modo que si el descuento en el precio fuese de un 30% por ciento, el ahorro se reduciría a €74.000 millones con un descuento del 30% y bajaría hasta los €49.000 millones con un precio un 20% más barato que el biológico de referencia.

Tal y como apunta el informe publicado por la consultora especializada en salud, alrededor de 80 nuevos fármacos biológicos fueron lanzados al mercado durante la pasada década para diferentes áreas terapéuticas. En 2002 el mercado de biológicos a nivel global alcanzó los US\$46.000 millones y se espera que para 2020 este supere los US\$390.000 millones, lo que muestra, apunta la consultora, el potencial de este sector. Estos medicamentos, dicen, incrementarán el valor del mercado farmacéutico global por encima del 28% lo que representa un reto para los pagadores de los sistemas sanitarios mundiales.

En este contexto la llegada de los biosimilares al mercado abre grandes posibilidades tanto para administraciones como para pacientes o profesionales, ofreciendo mejoras en el acceso a fármacos seguros y eficaces, como apunta IMS Health. Precisamente este año se cumple una década de la aprobación del primer biosimilar, la hormona de crecimiento Omnitrope de Sandoz, que recibió la aprobación por parte de la Comisión Europea en 2006.

El potencial del desarrollo de biosimilares llama cada vez más la atención de los inversores, según la consultora, muchos preocupados por el impacto que puede tener en empresas como Roche y Abbvie. Por otra parte, considera que se presenta una oportunidad para que un grupo emergente de especialistas en biosimilares, como Celltrion de Corea del Sur y grandes fabricantes de medicamentos genéricos con la biotecnología con el 'know-how', como Sandoz.

#### Medidas de impulso

No obstante, para aprovechar esta oportunidad, el informe apunta a la necesidad de que los pagadores apoyen medidas que impulsen la entrada de los biosimilares a los mercados, como puede ser una mayor información dirigida a profesionales y pacientes sobre estos fármacos.

El tamaño actual del mercado de los productos biológicos que pierden la patente hasta 2020 es muy significativo, tal y como muestra el informe de la consultora internacional. El valor hasta septiembre de 2015 de los ocho biológicos más vendidos en EE UU y en los cinco principales mercados de la UE supera los €42.000 millones de euros.

La oferta de biosimilares que se presenta para los próximos años es numerosa. De hecho, según apunta IMS, a finales de 2015, había 41 medicamentos biosimilares en diferentes fases de desarrollo para cuatro productos de referencia (Remicade, Enbrel, Humira y Mabthera). Además, dice, varias versiones de RoActemra, Simponi y Orencia están en fases de desarrollo ya.

Por último, IMS Health asegura en su publicación que en el periodo comprendido entre 2016 y 2020 se espera que lleguen al mercado 225 nuevos principios activos, sobre todo, dice, en áreas muy especializadas, lo que supondrá un gran reto para los sistemas sanitarios nacionales, que tendrán que afrontar un gran reto a nivel presupuestario. Además, tal y como apunta el informe, de esas 225 nuevas sustancias, alrededor del 30% serán fármacos biológicos. Esto sigue la tendencia iniciada en 1996. Desde ese año y hasta la actualidad, el 27% de todos los nuevos principios activos lanzados al mercado eran biológicos.

#### Brasil. Percepción del valor de las medicinas genéricas en São Paulo, Brasil.

Nardi EP, Ferraz MB

*Cad. Saúde Pública* [online]. 2016;32(2), e00038715

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00038715>.

Evaluar las percepciones de los formadores de opinión, pacientes y acompañantes, en relación con las medicinas genéricas.

Fueron entrevistados tres grupos: (i) 50 clientes durante visitas a farmacias ubicadas en la ciudad de São Paulo, Brasil; (ii) 25 pacientes y 25 acompañantes durante la espera en ambulatorios clínicos; y (iii) 50 formadores de opinión del gobierno, hospitales, seguros de salud, académicos y empresas farmacéuticas.

Las preguntas investigaron características sociodemográficas y las percepciones en relación con los atributos de valores de las medicinas genéricas, comparados con las medicinas de referencia. Los participantes tenían en promedio 52 años y 53% eran mujeres.

Los involucrados pensaban que los medicamentos genéricos eran más baratos (97%) y 31% tenía la percepción que las medicinas genéricas son menos efectivos. Además, 54% creía que las medicinas genéricas eran tan seguros como las medicinas de referencia y, sin diferencia de precio, 74% preferirían las medicinas de referencia. En conclusión, múltiples factores contribuyen en la decisión de compra de medicinas genéricas; dentro de los cuales, la efectividad, la seguridad y el precio aparecen como los más importantes.

#### Colombia. Cambio de medicamentos debe ser justificado: Corte Constitucional Ver en Boletín Fármacos Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, sección Litigación

*El Tiempo*, 22 de marzo de 2016

<http://www.eltiempo.com/politica/justicia/decision-de-la-corte-constitucional-sobre-el-cambio-de-medicamentos/16543851>

#### EE UU. La FDA lanza una guía sobre etiquetado de biosimilares

*El Global*, 8 de abril de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-08/industria-farmaceutica/la-fda-lanza-una-guia-sobre-etiquetado-de-biosimilares/pagina.aspx?idart=975928&utm\\_source=direct&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=lomas\\_global](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-08/industria-farmaceutica/la-fda-lanza-una-guia-sobre-etiquetado-de-biosimilares/pagina.aspx?idart=975928&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global)

La FDA ha dado un paso más en lo que se refiere a la regulación de los medicamentos biosimilares con la publicación de un borrador de guía sobre el etiquetado de estos productos. De este modo, la agencia norteamericana descarta, tal y como pedían las compañías de marca, que los datos de los ensayos clínicos utilizados para probar la similitud de los biosimilares sobre los biológicos de referencia tengan que aparecer en el etiquetado del producto.

Las compañías de marca consideran que estos datos deben incluirse en el etiquetado con el fin de poder distinguir ambos medicamentos. Sin embargo, la agencia propone que se utilice la



misma información que se encuentra en la etiqueta del biológico de referencia junto con una simple aclaración donde se haga referencia a que el biosimilar ha demostrado su similitud.

No obstante, la agencia considera que en algunos casos esporádicos sí se podrá aportar información adicional en el etiquetado que tenga que ver con la seguridad y eficacia del producto.

El pasado mes de junio la compañía Abbvie, fabricante del biológico Humira, presentó una petición ante la FDA para que se revelaran los datos de ensayos clínicos con el objetivo de proporcionar a los médicos información para comparar los fármacos biosimilares con sus biológicos de referencia. "Es muy importante que se trabaje para asegurar la seguridad del paciente a través de una revisión rigurosa del etiquetado de los productos biosimilares", aseguraba la compañía entonces.

Parece que la FDA no ha escuchado esta petición aunque la guía publicada está en el periodo de alegaciones, por lo que podría sufrir cambios en su contenido.

Desde la patronal del genérico y de biosimilares de EE UU (GPhA), su director general, Chip Davis, aseguró que la propuesta de la FDA "no crea confusión ni suscita dudas innecesarias sobre la seguridad y eficacia de biosimilares".

El borrador abre el debate sobre la intercambiabilidad. Así, asegura que la agencia sigue considerando las informaciones que apoyarían la demostración de que un biosimilar es intercambiable con su producto de referencia. En este sentido, asegura que en el futuro publicará una guía sobre este asunto.

### **Cómo las farmacéuticas frenan la llegada de los genéricos** **Ver en Ensayos Clínicos Ética, Derecho y Ensayos Clínicos,** **sección Conducta de la Industria**

Miguel Ángel Criado

*El País*, 2 de febrero de 2016

[http://elpais.com/elpais/2016/01/27/ciencia/1453897466\\_900436.html](http://elpais.com/elpais/2016/01/27/ciencia/1453897466_900436.html)

## **Acceso**

### **Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social**

Lema Spinelli S.

*Rev. Bioética y Derecho* [online] 2015, n.34, pp. 81-89. ISSN 1886-5887

<http://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>

El objetivo de este trabajo es reflexionar sobre las dificultades en el acceso a los medicamentos, uno de los principales problemas de salud pública en los países en vías de desarrollo. Se analizarán sus posibles causas, tomando como punto de partida el concepto del uso del medicamento como un bien de mercado y no como un bien social.

Esta reflexión tendrá su eje en la relación existente entre los precios de estos productos y la protección de la propiedad intelectual a través de las patentes de los medicamentos, entendida como centro de los conflictos ocurridos en la última década entre la Industria Farmacéutica y los países en desarrollo.

Se considerarán las principales propuestas implementadas para permitir el acceso a los medicamentos, destacando la política de medicamentos genéricos en su conjunto como modelo regional para confrontar los oligopolios actuales de investigación, producción y comercialización.

### **Justicia distributiva en el servicio de salud especializado y en el acceso a medicamentos**

Nobre Alc et al.

*Rev Bioét* [online] 2015;23(2):373-386.

<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015232076>

Cuando se habla de enfermedades crónicas y sistema público de salud, la escasez de recursos está en agenda. El estudio analizó la

derivación y el acceso a la medicación de individuos asistidos por el servicio público estatal Hiperdia.

Se trata de un estudio transversal, con 250 individuos derivados hacia el nivel secundario, para la atención de hipertensión y diabetes. Se investigaron criterios biológicos, acceso a los medicamentos, perfil sociodemográfico y económico y condición de salud. El nivel de significación estadística fue del 5%. La derivación correcta fue del 64,0%, aunque incorrecto para casi la mitad de los que utilizaron transporte público municipal. El acceso total a la medicación (69,6%) estuvo asociado al menor ingreso familiar ( $p < 0,05$ ).

La discusión, basada en el principio de la justicia distributiva, concluyó recomendando mejor capacitación de los profesionales en la derivación de servicios asistenciales, con reducción del gasto en transporte público y atención especializada, pues tal inversión debe ser traducida en mayor distribución gratuita de medicamentos.

### **Argentina. General La Madrid: el pueblo argentino que se unió para cultivar marihuana medicinal**

Sol Amaya

*La Nación*, 30 de marzo de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1884090-general-la-madrid-el-pueblo-argentino-que-se-unio-para-cultivar-marihuana-medicinal>

El Concejo Deliberante presentó una petición en el Congreso para que los autoricen a realizar los primeros ensayos clínicos con cannabis en el país

Un pueblo situado al sudoeste de la provincia de Buenos Aires, donde viven apenas unas 8.000 personas, un objetivo unió a todos los habitantes del lugar, desde el policía, el párroco y el maestro, hasta el propio intendente: el deseo de convertirse en la primera comunidad argentina en cultivar marihuana para uso

medicinal. Se trata de General La Madrid, una localidad ubicada a 450 km de la Capital.

Esa meta se convirtió en acción: el año pasado, el Concejo Deliberante local aprobó una resolución en la que le solicita al Estado la despenalización de la siembra, el cultivo y la producción de productos de cannabis (como el aceite) con fines medicinales.

La idea comenzó cobrar fuerza en 2015, cuando Marcelo Morante, un médico oriundo de La Madrid y profesor de la Universidad de La Plata que desde hace varios años estudia los beneficios de la marihuana en pacientes con enfermedades como la epilepsia refractaria, ofreció un taller informativo en el pueblo.

"Fue todo un desafío plantear el tema. Uno tiene la idea de que en un pueblo chico puede haber muchos prejuicios, pero ocurrió todo lo contrario", contó Morante a La Nación. "A la charla no fueron consumidores recreativos, fueron miembros de la comunidad realmente interesados en el uso medicinal. Estaba hasta el párroco del pueblo, el policía y la maestra", detalló.

Según Morante, tras la charla muchos se ofrecieron a ayudar para promover el uso medicinal de la marihuana. "El sacerdote me pidió que lo ayude a desarrollar campañas educativas sobre el tema. La gente se quedó muy interesada. Yo creo en la solidaridad de mi pueblo, eso es lo que los movió a dejar a un lado los prejuicios y sumarse a una buena causa", señaló Morante.

Morante destacó que la educación "es la principal herramienta para hablar de la marihuana" y sostuvo que, de conseguir el permiso para el cultivo medicinal, se podría lograr que "los pacientes accedan a un aceite de cannabis seguro, sin vínculo con la ilegalidad".

Martín Randazzo, intendente de La Madrid, fue otro de los interesados en promover el tema. "Cuando estaba de campaña, el año pasado, me pareció importante sumar esta propuesta. Pensamos hacer un servicio de oncología y una unidad de cuidados paliativos. En ese contexto se hizo la petición al Congreso desde el Concejo", relató Randazzo.

En La Madrid ya cuentan incluso con el terreno donde se podría comenzar a hacer el cultivo. El desafío es conseguir la aprobación del Congreso para poder realizar ensayos clínicos.

"Para nosotros esto es un sueño que nos identifica. Sería un enorme aporte a la ciencia y a la salud poder llevar a cabo aquí los ensayos clínicos", sostuvo Randazzo.

Para el intendente, la razón por la que la propuesta tuvo tanto apoyo es que el objetivo es "una causa noble".

"Yo creo que todos nos pusimos en los zapatos del otro, del que sufre a causa de enfermedades que no responden a los tratamientos existentes", indicó Randazzo. "Y la idea vino de Morante, que es un médico conocido del pueblo.

Todos saben que no hay nada raro, ningún otro objetivo detrás de la propuesta más que aportar a la ciencia, al bienestar de los pacientes y también al desarrollo del pueblo", añadió.

Randazzo es médico cirujano y, a pesar de haber sido elegido intendente, aún sigue yendo al hospital a trabajar. Para interiorizarse en el tema, Randazzo viajó a Chile y visitó la Fundación Daya, una organización sin fines de lucro cuyo objetivo es la investigación y promoción de terapias alternativas orientadas a aliviar el sufrimiento. Se trata de un importante antecedente a lo que quiere hacer La Madrid. Según explica la Revista THC, en 2013 esta Fundación chilena pidió autorización al Servicio Agrícola y Ganadero y al Instituto Nacional de Salud Pública para llevar a cabo el cultivo de 425 plantas con las que se elaboraron ocho litros de aceite medicinal. Esto pudo hacerse sin necesidad de modificar la Ley de Drogas.

"Queremos seguir el camino chileno, en principio orientados a tratar los casos de epilepsia refractaria", explicó Randazzo. "Que nos autoricen el cultivo para hacer el ensayo clínico, y así permitir la investigación a nivel local, sería un primer paso muy importante. El cambio en la legislación es el paso siguiente", sostuvo.

Silvia Kochen, neuróloga especialista en epilepsia, sería la profesional a cargo de desarrollar el primer estudio clínico con cannabis medicinal en la Argentina.

"Es necesario realizar ensayos controlados aleatorios para caracterizar el perfil de seguridad y eficacia real de este compuesto. Este tipo de ensayos representan la mayor garantía para probar si un nuevo tratamiento es efectivo y seguro", señaló la especialista, que es investigadora del Conicet, a La Nación. "Y si se logra demostrar su eficacia y seguridad, puede ser incluido como una opción terapéutica para la epilepsia. Contar con cultivos locales realizados en condiciones adecuadas resultará una contribución para reducir los costos", detalló Kochen.

Para La Madrid, este proyecto es un tema serio, y todos los que apoyan la idea de convertirse en el primer escenario de un estudio que podría mejorar la calidad de vida de miles de pacientes, quieren que quede en claro que no se está promocionando el uso recreativo del cannabis.

"Cuando se empezó a difundir el tema, fuera del pueblo algunos me decían 'Ahí viene el intendente marihuanero'", contó Randazzo. Y aclaró: "Yo freno a los que comentan así. Esto es un tema serio y queremos que se entienda de esa manera: estamos hablando de calmar el sufrimiento de la gente".

Argentina. **El PAMI redujo la cantidad de medicamentos con cobertura del 100%** Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina) *La Nación*, 6 de abril de 2016 <http://www.lanacion.com.ar/1886766-el-pami-lanza-un-plan-de-transparencia-tras-el-escandalo-por-venta-de-remedios-a-afiliados-ya-fallecidos>

Argentina. **Determinantes de la equidad en el financiamiento de los medicamentos en Argentina: un estudio empírico** Dondo M, Monsalvo M, Garibaldi L *Cad. Saúde Pública*[online]. 2016;32(1):1, e00012215

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00012215>.

Los medicamentos constituyen un alto porcentaje del gasto en salud de los hogares, por eso, tener un sistema progresivo de financiamiento de medicamentos es fundamental para lograr un sistema de salud equitativo.

Se ha propuesto que los determinantes de la equidad en el financiamiento son socioeconómicos, demográficos y asociados a la intervención pública, sin embargo, se ha avanzado poco en su evaluación empírica y en la cuantificación de su importancia relativa.

En este trabajo estimamos regresiones por cuantiles a nivel provincial en Argentina y encontramos que la población mayor a 65 años, el desempleo, la existencia de laboratorios públicos de producción de medicamentos, las transferencias de tratamientos y la orientación del sistema de salud a la atención primaria, son importantes predictores de la progresividad en el esquema de pagos.

Ingresos bajos, instituciones débiles, infraestructura y provisión de servicios insuficientes redundan en respuestas sociales más regresivas a las necesidades sanitarias, empeorando las condiciones de vida y limitando las oportunidades de desarrollo.

#### Argentina. Salud comenzó a distribuir medicamentos para tratar la hepatitis C

Ministerio de Salud de la Nación, 2 de marzo de 2016  
Comunicado de Prensa

A través del Programa Remediar, el Estado nacional entregará, en forma excepcional, daclatasvir y sofosbuvir a las personas con un estadio avanzado de la enfermedad independientemente de la cobertura que tengan.

El Ministerio de Salud de la Nación comenzó la distribución a las distintas jurisdicciones del país de los medicamentos antivirales daclatasvir y sofosbuvir para ser utilizados en el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C, enfermedad que representa hoy la primera causa de trasplante hepático en Argentina y una importante causa de muerte en personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Los medicamentos, distribuidos a través del programa Remediar, están destinados a un grupo de 1.100 personas diagnosticadas con hepatitis C crónica, las cuales presentan cirrosis hepática, estadio avanzado de la enfermedad.

La prioridad está dada por el hecho de que estas personas requieren tratamiento inmediato, ya que tienen un alto riesgo de presentar cáncer de hígado o complicaciones asociadas a su enfermedad con riesgo de muerte en el corto plazo.

El año pasado, ante la situación de emergencia de este grupo de pacientes, el Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales, junto con la Asociación Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado, la Sociedad Argentina de Infectología y la Fundación Huésped, definió un listado de personas que cumplían con ciertos criterios para recibir de manera inmediata esquemas para hepatitis C crónica libres de interferón.

Dicho listado se confeccionó a partir de las solicitudes de tratamiento de estas personas, las cuales fueron recibidas y auditadas por el Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales. Asimismo, la cartera sanitaria nacional y las sociedades científicas participantes definieron los aspectos referentes al seguimiento durante y después del tratamiento.

Cabe señalar, que en esta instancia, el Estado nacional afronta en forma excepcional y por única vez la provisión de estos medicamentos en base a los criterios de inclusión definidos, independientemente de la cobertura que posean los pacientes.

#### Sobre el Programa Nacional de Control de Hepatitis Virales

En el 2012 el Ministerio de Salud de la Nación creó el Programa Nacional de Control de Hepatitis Virales que tiene entre sus objetivos estimular y promover el testeo de estas enfermedades. Tanto el equipamiento necesario como las determinaciones de reactivos de hepatitis son distribuidos a través de las diferentes jurisdicciones a 62 laboratorios de todo el país. El Ministerio dispone de las herramientas de serología y biología molecular para el diagnóstico y seguimiento de las hepatitis virales.

Por otra parte, la cartera sanitaria provee a todo el país las drogas necesarias para el tratamiento de la hepatitis B y C. Esto implica la medicación propiamente dicha y aquella para controlar los efectos adversos asociados. Esta cobertura alcanza a todas las personas sin obra social o medicina prepaga.

Además de proveer los tratamientos, se trabaja junto a las sociedades científicas para elaborar las guías de recomendaciones de tratamiento de hepatitis crónica. En este sentido, desde 2012 no sólo se trata a los pacientes coinfectados con VIH, sino que se amplió la población objetivo a los pacientes mono infectados

Remediar es un programa del Ministerio de Salud de la Nación distribución gratuita de medicamentos esenciales que empezó en 2002 <http://www.remediar.msal.gov.ar/>

#### Brasil. Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios

Marina Raijche Mattozo Rover et al  
*Gaceta Sanitaria*, 2016; 30 (2): 110-116

**Objetivo.** Explorar las percepciones sobre el acceso a los medicamentos del Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF) del Sistema Único de Salud brasileño (que incluye los medicamentos de alto costo), por parte de los actores involucrados en el ámbito asistencial del CEAF.

**Métodos.** Estudio cualitativo descriptivo. Para la recolección de los datos se realizaron un grupo focal con siete usuarios/as y 11 entrevistas semiestructuradas a profesionales de la salud (medicina y farmacia) del estado de Santa Catarina.

**Resultados.** Según los/las participantes, el acceso a medicamentos del CEAF ha mejorado. Se encontraron también dos percepciones sobre los Protocolos Clínicos y Directrices de Tratamiento del CEAF: las exigencias son burocracia que limita el acceso y los requisitos aumentan la demanda de exámenes y

especialistas, superando la capacidad de la red de servicios de salud. A partir de estas percepciones se generan vías alternativas de acceso que evidencian una concepción frágil del derecho a la salud, desinformación y dependencia por parte de los usuarios, las cuales pueden tener consecuencias en la salud de las personas y en el sistema de salud. Según los/las participantes, debido a las dificultades en el acceso de los servicios de salud en general, el pleno acceso a los medicamentos aún es un objetivo por alcanzar.

**Conclusión.** De acuerdo con las percepciones encontradas, aunque el acceso a los medicamentos del CEAJ ha mejorado, persisten dificultades para garantizar su oportunidad y su integralidad.

**Colombia. Agilizarán trámite para entrega de medicamentos de alto costo** Ver en el **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas (América Latina)**

*El Tiempo*, 12 de abril de 2016

<http://www.eltiempo.com/politica/gobierno/entrega-de-medicamentos-de-alto-costo-/16561946>

**España. Una agencia combina viaje a Egipto con tratamiento de la hepatitis C**

Emilio de Benito

*El País*, 2 de febrero de 2016

[http://politica.elpais.com/politica/2016/01/28/actualidad/1454007075\\_617980.html](http://politica.elpais.com/politica/2016/01/28/actualidad/1454007075_617980.html)

Son cinco días (cuatro noches) en uno de los destinos turísticos por antonomasia: Egipto. Pero las personas que pagan los €5.219 que cuesta el paquete turístico buscan algo más que un crucero por el Nilo. Eso lo podrían conseguir por menos de €1.000 en cualquier agencia. Lo que les propone Sanantur va más allá: se trata de aprovechar el viaje para recibir el último tratamiento contra la hepatitis C, las famosas combinaciones de medicamentos que tienen tasas de curación de más del 90%.

El país norteafricano tiene una situación privilegiada en ambos sentidos. La turística es de sobra conocida. La médica, no tanto. “Con nueve millones de infectados por la hepatitis C declararon una emergencia sanitaria”, explica Xavier Carbó, gerente de la empresa de viaje. Ello les permite fabricar genéricos de los medicamentos a un precio muy inferior al de venta por los laboratorios. Y, además, pueden venderse al público. Por ejemplo, en España “alguna clínica privada ha cobrado €35.000 o 40.000 por el tratamiento”, dice Carbó. Mucho más que el paquete completo que ofrece la agencia.

Este ofrece una curiosa mezcla. Al día de la llegada por la mañana, por ejemplo, quienes lo hayan contratado irán a hacerse análisis al hospital concertado. Por la tarde harán un crucero por el Nilo. El tercer día se solapa una visita a El Cairo (mercado de artesanías, iglesias coptas) con la visita de un médico especialista. El cuarto día, se les entregará la medicación para 12 semanas adecuada al genotipo de virus que tengan.

El gerente de la empresa afirma que ya han hecho el viaje unas 10 personas, y que tienen entre 120 y 200 informes pendientes. No todos tienen hepatitis C. Algunos son acompañantes de los

enfermos, que, por supuesto, quedan eximidos de las otras visitas, de las médicas.

En verdad, la oferta no es solo del viaje. Antes de iniciarlo, la agencia envía una serie de instrucciones a los candidatos con los análisis que tienen que hacerse y un formulario con su historia clínica para que lo tengan los médicos de El Cairo que van a tratarlos, indica Carbó. Tampoco acaba a la vuelta. Periódicamente, la agencia se encarga de mandar informes a los médicos y de remitir a los enfermos las peticiones de los facultativos.

“No ha habido problema con los médicos españoles. Es más, alguno está bastante frustrado por no poder recetar el tratamiento a sus pacientes menos graves. Cuando preguntamos a los interesados, muchos vienen recomendados por sus médicos. Son ellos los que nos los mandan”, añade el representante de la agencia.

No hay un perfil de este turista sanitario, dice Carbó. “Son los que no reciben el tratamiento en España”, afirma. Se refiere a que la sanidad pública solo financia, de momento, los medicamentos a los enfermos más graves. “Puestos a hablar de problemas éticos, hay que ver que se exige estar peor para que se dé tratamiento”, reflexiona el gerente. Y hay algunos que no quieren esperar. Además, la compañía planea dar tratamiento gratis a algunos egipcios en función del éxito del viaje.

Tampoco ve un problema ético en que se organicen estos viajes el presidente de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos, Antonio Bernal. “Yo no soy quién para decirle a alguien que no lo haga. Si hay quien se va a Houston a tratarse un cáncer, ¿por qué no va a poder hacerlo una persona con hepatitis?”, dice. “Otra cosa es que se lo recomiende. Si conociera a alguien que fuera a hacer este viaje, le diría que no hace falta. El plan del Gobierno está funcionando, y los enfermos más graves ya reciben tratamiento”.

Bernal admite que puede haber quien “tenga mucha angustia por estar infectado y no quiera esperar. Pero en ese caso sufre un trastorno psiquiátrico, y el plan de la hepatitis ya prevé que el médico pueda solicitar para él la medicación.

Fue un socio de la empresa con hepatitis C quien ideó el viaje. Primero lo hizo él, y se curó, afirma Carbó. “Se encontraba mal, y no le tocaba que le dieran la medicación”, cuenta. “Nosotros solo somos una opción. Querríamos que no hiciera falta que diéramos este producto dentro de uno o dos años, pero me temo que va a durar bastante tiempo mientras el acceso al tratamiento esté limitado por motivos económicos”.

**Panamá. Pacientes con enfermedades raras esperan por ayuda establecida por ley**

Helkin Guevara

*La Prensa*, 29 de febrero de 2016

[http://www.prensa.com/salud\\_y\\_ciencia/Pacientes-enfermedades-esperan-establecida-Ley\\_0\\_4426057433.html#sthash.jkqO9Cas.dpuf](http://www.prensa.com/salud_y_ciencia/Pacientes-enfermedades-esperan-establecida-Ley_0_4426057433.html#sthash.jkqO9Cas.dpuf)



Las cuatro veces que Diana Peralta ha gestionado una operación de cataratas para su hijo, Eduardo Pineda, de 10 años, el trámite “se ha quedado en papeles”.

El procedimiento médico no se ha podido concretar porque los hospitales públicos no cuentan con los fármacos necesarios para atender la particular condición de Eduardo, uno de los contados niños en el mundo que padece del síndrome de Schwartz-Jampel, una enfermedad de tan baja prevalencia, que se han documentado poco más de 100 casos alrededor del planeta.

Se trata de un síndrome genético que afecta los músculos, los huesos y las articulaciones, afectando el crecimiento y la capacidad motora.

Al no existir en el sistema de salud nacional una terapia específica para el caso de Eduardo, los esfuerzos de su madre se concentran en mejorar, dentro de lo posible, su calidad de vida.

Por eso, indica Peralta, insistirá con la operación que requiere su hijo.

La de Eduardo es una de las tantas historias difíciles que se pueden contar sobre los pacientes con enfermedades consideradas como raras o huérfanas, resalta Dayana de Núñez, directora de la Fundación Niños de Cristal, que apoya casos de males poco comunes como osteogénesis imperfecta, síndrome de Turner, Fabry, Gaucher, Pompe, MPS1, síndrome de Morquio, síndrome de Moebius, síndrome de Robinow y síndrome de Charge, entre otros.

### Problemas

El laberinto que enfrentan estos pacientes y sus familiares en Panamá, continúa De Núñez, debería haber terminado o al menos tener la luz al final del camino gracias a la ley que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, aprobada en 2014.

Pero tras un año y cuatro meses de convertirse en ley de la República, los beneficios que establece el documento (acceso a medicamentos, un fondo de apoyo e investigación y desarrollo de tratamientos en el sistema público de salud, entre otros) se han quedado en “promesas”, muy distantes, afirma De Núñez, cuando hoy, 29 de febrero, se conmemora el Día Internacional de las Enfermedades Raras.

Los hospitales públicos carecen de medicamentos para los diferentes tipos de males raros, no hay terapias físicas idóneas y no se atienden las necesidades consecuentes de cada padecimiento. Todo sigue igual, afirma De Núñez, y lamenta que durante la espera de más de un año para sentir los efectos de la nueva ley, se haya perdido la vida de pacientes.

La ley indica que una comisión intersectorial presidida por el Ministerio de Salud (Minsa) se encargará de poner en marcha varios de los beneficios estipulados en el texto, pero hasta ahora la comisión no se ha puesto en marcha, señala Dayana de Núñez.

Se consultó al Minsa por el estatus de la comisión intersectorial, pero no hubo respuesta.

### Las promesas

La ley establece en su segundo artículo que se considerará como enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas aquellas con una prevalencia menor de un caso por cada 2.000 habitantes.

En el tercero detalla que el Minsa reconocerá estos males como asunto de interés nacional y que tanto el sistema de la Caja de Seguro Social como los sistemas privados “tendrán la responsabilidad de atender a estos pacientes”.

Un programa nacional de compras para adquirir medicamentos, un fondo de solidaridad social para financiar el costo del diagnóstico y de los fármacos que deberán aplicarse a los pacientes y una campaña para la divulgación de información de enfermedades raras con el objetivo de sensibilizar a la población, son otros aspectos planteados en la norma.

### Cifras

La literatura médica ha registrado entre 7.000 y 8.000 tipos de patologías raras, que entre todas pueden estar afectando al 7% de la población mundial, según recientes estimaciones de la OMS.

El 80% de las enfermedades raras es de origen genético y el 20% restante se debe a causas diversas, como algún tipo de cáncer inusual, enfermedades autoinmunes, malformaciones congénitas o enfermedades tóxicas e infecciosas, entre otras, según la OMS.

No existen estimados sobre la prevalencia de los males poco comunes en Panamá. En la Fundación Niños de Cristal tienen registrados unos 145 casos variados.

Venezuela. **Parlamento venezolano solicita a la OMS ayuda humanitaria por falta de medicamentos** [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas \(América Latina\)](#)

*El Mercurio*, 16 de febrero de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Internacional/2016/02/16/788630/Parlamento-venezolano-solicita-a-OMS-ayuda-humanitaria-por-falta-de-medicamentos.html>

**Los médicos venezolanos denunciaron un "holocausto de la salud"**

*Infobae*, 11 de abril de 2016

<http://www.infobae.com/2016/04/11/1803625-los-medicos-venezolanos-denunciaron-un-holocausto-la-salud-la-inaccion-nicolas-maduro>

El gremio que los nuclea resaltó la crisis provocada por la escasez de medicinas e insumos hospitalarios. El régimen rehúsa la ayuda internacional. Convocaron una protesta en Caracas para el próximo miércoles.

"Hemos tomado la decisión de realizar actividades de calle este miércoles 13, con motivo de la gran crisis de salud que existe en Venezuela por la ausencia de medicamentos... que es un holocausto de la salud", dijo a periodistas Douglas León, presidente de la Federación Médica Venezolana.

El gremio llamó a manifestar en Caracas porque "se nos está muriendo la gente de mengua", añadió.

### "Da terror trabajar en los hospitales"

Según León, "da terror trabajar en los hospitales" venezolanos, pues registran "más de un 95% de escasez de medicamentos", mientras que en "los anaqueles de las farmacias" el desabastecimiento es de un 85%.

León aseguró que la organización no gubernamental Farmacéuticos Sin Fronteras recolecta "millones de medicinas" para enviarlas a Venezuela, pero sostuvo que el gobierno del presidente Nicolás Maduro se niega a recibir productos donados por organismos internacionales.

El gobierno del presidente Nicolás Maduro se niega a recibir productos donados por organismos internacionales. El Gobierno informó, la semana pasada, que distribuyó 18,7 millones de medicamentos y firmó un convenio de cooperación con Cuba para importar una cantidad que no detalló.

La importación es "sólo para beneficio de los que triangulan o comercializan con la salud, que son los cubanos", cuestionó León e indicó que algunas medicinas, en realidad, son producidas en India y su calidad "no está probada".

Aunque el Gobierno habilitó una línea telefónica para mejorar la distribución de medicamentos en febrero pasado, León sostuvo que no es suficiente para afrontar la "crisis de salud".

Maduro, enfrentado a una aguda crisis económica agravada por la caída del ingreso petrolero, reconoció que este servicio fue "infiltrado" por una "mafia" que estaría revendiendo con sobreprecio las medicinas importadas por el Estado.

Por su parte, el defensor del Pueblo venezolano, Tarek William Saab, recomendó al Gobierno facilitar el acceso a medicamentos al presentar su informe de gestión anual ante el Parlamento el martes pasado.

## Precios

### Chile. ISP lanzará aplicación que publicará el precio de los medicamentos

*Soy Chile*, 4 de abril de 2016

<http://www.soychile.cl/Santiago/Sociedad/2016/04/04/385130/ISP-trabaja-en-una-nueva-aplicacion-para-publicar-los-precios-de-medicamentos.aspx>

El Instituto de Salud Pública (ISP) se reunió con alcaldes y farmacias para mejorar el acceso a los medicamentos. La App mostrará en cuánto venden los fármacos los laboratorios a las boticas y cuál es el precio de venta a los consumidores.

Una reunión entre el Instituto de Salud Pública (ISP), las farmacias y alcaldes, permitió que se abriera el diálogo para poner en discusión los medicamentos a un precio justo. Ante ello, la institución señaló que están trabajando en la creación de una aplicación que permitirá publicar los precios de éstos, desde el valor con que son vendidos por los laboratorios hasta llegar al consumidor.

"Esto se realizará para facilitar la comprensión y nitidez de transparencia del mercado de los medicamentos, donde laboratorios y farmacias publicarán sus precios ahí para que la ciudadanía pueda tener acceso a esto", señaló el director del Instituto de Salud Pública, el doctor Alex Figueroa.

La medida fue anunciada en el marco del "I Encuentro de Colaboración para el acceso de medicamentos", realizado por el

ISP junto a Cenabast y Minsal, los alcaldes y la industria farmacéutica pudieron dar a conocer las situaciones a las que se han visto enfrentados para acceder a medicamentos.

En la instancia donde participaron 16 de las 20 comunas que cuentan con farmacias populares, se habló de la disposición y responsabilidad social empresarial de los laboratorios, quienes destacaron su rol como privados con el derecho a generar ingresos, sin embargo las autoridades invitaron a aportar con este modelo de farmacia que permite a la gente más necesitada obtener su medicamento a un precio razonable.

El doctor Figueroa destacó que "los laboratorios han planteado una serie de situaciones que les afectan a ellos, y los hemos escuchado, ante eso también fue necesario dejar claro que las comunas no quieren lucrar con estos medicamentos, es una ayuda a las personas. Por lo mismo, hoy estas farmacias son una iniciativa de los municipios que manifiestan un aporte a la equidad social y al ahorro de bolsillo que tienen los vecinos".

Respecto a lo anterior, la autoridad del ISP destacó que hubo denuncias de farmacias a laboratorios en cuanto a prácticas de discriminación. "Ante eso hoy hemos tratado transparentemente el tema, es importante que no se busque lucrar con los medicamentos, si no poner a disposición medicamentos eficaces a precio justo", agregó el director del ISP.

## Compras

### Chile. Fiscalía Económica identifica ocho áreas complejas en mercado de medicamentos

G. Sandoval, L. Leiva

*La Tercera*, 12 de abril del 2016

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2016/04/680-676175-9-fiscalia-economica-identifica-ocho-areas-complejas-en-mercado-de-medicamentos.shtml>

Entidad alertó la falta de regulación y fallas en el modelo de compra y venta de estos productos.

El titular de la Fiscalía Nacional Económica (FNE), Felipe Irrazábal, acudió ayer a la comisión de diputados que indaga el mercado de los medicamentos y expuso las deficiencias detectadas en esa área. En su análisis, la autoridad detectó ocho aspectos complejos, que van desde los modelos de compra institucionales hasta la recomendación médica de un producto,

incluyendo las asimetrías de información para los consumidores y necesidad de fiscalización. “La tarea de la Fiscalía Nacional Económica en materia de salud ha sido ardua en los últimos años, porque tenemos conciencia de que es un sector sensible para la población”, dijo Irarrázabal.

### **Decisión de compra**

El jefe de la FNE se refirió a la forma en que funciona la consulta médica y como el paciente debe adoptar la recomendación del facultativo. “El doctor está en una posición frente al consumidor donde él toma una decisión que finalmente no paga él, sino el paciente, entonces no descansa en la persona, que es la que está pagando la cuenta, la toma de decisión.

Añadió que es necesario vigilar la existencia de incentivos monetarios de parte de laboratorios a médicos y si estos inciden o no en la preferencia de los profesionales a la hora de recetar un producto u otro: “Este claramente es un problema ¿qué tanta fiscalización se está haciendo a los médicos en relación a su relación con los laboratorios, todo tipo de regalos, viajes y capacitaciones?

### **Asimetría de información**

Irarrázabal aludió a la persuasión que pueden ejercer los empleados de una farmacia cuando un paciente requiere un medicamento y a los incentivos que ha puesto el mercado para influir en esta decisión de compra.

“Dependientes o químicos farmacéuticos en el mesón (mostrador) de una farmacia tienen importancia en el proceso de compra. Está el paciente, y a esa persona le influye lo que le sugiera este dependiente”, dijo Irarrázabal, aludiendo a la práctica llamada ‘canela’, en la cual el trabajador de una farmacia recibe incentivos económicos por vender determinado producto. “Y hay sofisticaciones a la canela.

Lo que nosotros hemos detectado es que la fiscalización es muy pobre en esta materia y que incluso las sanciones por infracciones son de bagatela”, enfatizó.

### **Propiedad intelectual**

El fiscal nacional económico aludió al cumplimiento del plazo de las patentes, período durante el cual se protege la innovación farmacéutica.

“Hay que remunerar innovación, pero eso tiene un límite que está en la ley, entonces la pregunta es de qué forma se buscan subterfugios para hacer que el estado que todos quisiéramos, que es tener un monopolio sobre algo importante, se expenda”, dijo Irarrázabal.

La autoridad añadió que existe “a nuestro juicio un agujero en la nueva normativa donde se cuentan de 15 años desde la concesión o 20 años desde la solicitud (de una patente), y hasta qué punto la misma autoridad ha permitido que se expandan los plazos de propiedad intelectual de una manera que no es jurídica o no corresponde”.

### **Genéricos y bioequivalentes**

En este punto, el fiscal nacional se refirió a la injerencia del Estado en términos de fiscalizar la calidad de los fármacos y la disponibilidad de alternativas bioequivalentes, es decir,

productos genéricos que demuestran con estudios que tienen el mismo efecto terapéutico que los fármacos originales o de marca.

“La pregunta es hasta qué punto el Estado ha sido eficiente en ampliar el círculo de bioequivalentes para que la oferta sea mayor a la que había. No vaya a ser que salimos del monopolio legal que es la propiedad intelectual, y no avance la oferta, que debería ser invasiva en relación a las alternativa que producen el mismo efecto y que debiera traducirse en una baja de precio”, dijo Irarrázabal.

### **Retail (farmacias particulares)**

Irarrázabal aludió a la concentración del mercado de farmacias y a la presión que puede derivar de esto. “Las farmacias del retail no son como las de barrio, que debían aceptar lo que imponían los laboratorios, sino que empieza a haber negociación”.

El titular de la FNE agregó que ésta puede derivar en beneficio a los consumidores, pero también causar distorsiones: “Por alguna razón o incentivo, las farmacias pueden preferir remedios con precio mayor o de peor calidad que otros que pudieran estar disponibles, entonces el retail tiene un espacio de toma de decisión que puede impactar a las personas”.

### **Estado comprador**

El fiscal jefe planteó que se han detectado licitaciones “sesgadas” de parte de hospitales y a los problemas que tiene la Central Nacional de Abastecimiento para pagar a tiempo, lo que limita la participación de firmas pequeñas, con poca espalda financiera.

“Están comprando en forma muy sesgada; no son licitaciones, sino que parecen compras a dedo, donde se establecen requisitos que hacen que terminen comprándole a un laboratorio determinado, cuando hay alternativas y no se produce el virtuosismo de la competencia pre licitación, sino que se va a caballo ganador”, dijo el fiscal.

### **Regulaciones**

Irarrázabal planteó que sería positivo que los medicamentos sin receta médica se ofrecieran en góndolas, a la vista del consumidor. “Desde el punto de vista de la libre competencia, no me gustaría ver remedios sólo en las farmacias, sino en tiendas de conveniencia, grandes supermercados y cualquier tipo de comercio, como ocurre en otros países”, explicó.

### **Fiscalización**

El titular de la fiscalía nacional llamó a mejorar la vigilancia del sector por parte de las autoridades. “La fiscalización estatal, a nuestro juicio, se ve precaria. No es tan distinta a la de otros ramos, pero quizás la sensibilidad del tema exigiría o pediría un mayor nivel de fiscalización”, dijo Irarrázabal.

### **Ecuador. El método de compra de medicinas ahorraría US\$110 millones**

*El Telégrafo*, 23 de enero 2016

<http://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/politica/2/ahorro-estadoecuatoriano-medicinas-compra>

La Asociación de Laboratorios pide exclusividad para participar en esta subasta de fármacos. El Sercop asegura que no se

perjudica a la industria local porque tiene hasta el 17,5% de preferencias.

El presidente de la República, Rafael Correa, a través de su cuenta Twitter cuestionó, el martes pasado, al Servicio de Contratación Pública (Sercop) sobre la subasta inversa para la adquisición masiva de medicamentos para abastecer a los hospitales públicos del país.

“De marzo a junio llegarán los primeros medicamentos al país, garantizamos el mejor precio, con la mejor calidad posible”, anunció el 18 de enero pasado el Sercop en su cuenta Twitter. Entonces, el mandatario preguntó, a través de la misma red social: “¿Por qué deben ser importados? ¿Acaso no puede ganar una farmacéutica nacional?”

Ante esto, el director del Sercop, Santiago Vásquez, dijo a El Telégrafo que buscaban explicar que desde el 14 de enero pasado habían ya publicado los procesos para adquirir 425 medicamentos para abastecer los siguientes 2 años al sistema de salud pública.

Entonces se indicó que hasta el 3 de febrero se contestarían preguntas y que las pujas o el proceso en el cual los oferentes presentaban sus mejores precios serían hasta febrero, y que a partir de marzo hasta junio llegarían los medicamentos a las unidades de salud del país.

Ante la interrogante de por qué adquirir en el exterior y no preferir a los farmacéuticos nacionales, Vásquez destacó que empresas locales pueden ganar porque tienen hasta el 17,5% de preferencia en la participación de la subasta con respecto a sus competidores extranjeros.

Eso les hace a los farmacéuticos nacionales más competitivos para tener mayores preferencias en su objetivo de ganar en este proceso de contratación. “El margen de preferencia ha sido técnica y rigurosamente calculado, pues se lo ha hecho a través de una metodología que busca preservar el empleo y minimizar la salida de divisas”, manifestó el titular de la Sercop.

Incluso, dijo que el método generará al Estado un ahorro de al menos US\$110 millones en esta compra. Consideró que el mayor porcentaje de preferencia o la exclusividad que demandan ciertas farmacéuticas no es posible porque ellas pondrían el precio y eso no conviene.

Monto para el proceso de la subasta inversa es US\$500 millones.

El 14 de enero pasado se inició oficialmente la compra masiva de 425 fármacos del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos, a través de la subasta inversa, por un monto aproximado de \$500 millones.

El proceso está a cargo del Sercop, organismo estatal que publicó en su página web el cronograma de la subasta, en la que podían participar empresas nacionales y extranjeras en igualdad de condiciones.

Conforme al cronograma de la subasta, el ingreso de las ofertas será desde el 15 de febrero, la puja se desarrollará en un lapso de

3 días, entre el 16 y 18 del mismo mes, y de marzo a junio llegarían los medicamentos.

Cualquier unidad de salud del país hace el requerimiento del medicamento, ingresa a la página web del Sercop, da clic y este proveedor recibe una orden de compra por la cual se compromete a entregar el medicamento en cada centro de salud del país.

#### **Asociación cuestiona el modelo**

Esta supuesta igualdad de la que habla el Sercop no agrada ni convence a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE). En ese sentido, Renato Carló, titular de la asociación, consideró que esas bases del concurso causarían un perjuicio a los productos locales.

Explicó a este Diario que la metodología de la subasta inversa implementada por el Sercop tiene “vicios de nulidad”, pues según él no está reglamentada y no saben contra qué precios están compitiendo.

Negó que represente una ventaja para las farmacéuticas nacionales el porcentaje de hasta el 17,5%, pues aseguró que no es real porque, en primer lugar, no responde a un estudio técnico, dado que este “jamás se lo hizo seriamente”.

A decir de Carló, el porcentaje real para competir debería ser del 38%, aunque cree que lo mejor sería dar la exclusividad para cumplir la política gubernamental de fomentar el consumo de lo nacional.

Añadió que, por ejemplo, las farmacéuticas de Colombia arrancan con el 45% de ventaja con respecto a los ecuatorianos.

Advirtió que si no se cambian las reglas del juego estarían en peligro 15 mil fuentes de empleo directo e indirecto, y no se reconocerían los US\$95 millones de inversión que ha realizado la industria farmacéutica nacional en los últimos 4 años.

Ante las críticas en contra del proceso porque supuestamente daría preferencia a empresas internacionales, como sostiene Carló, Vásquez aclaró: “Este es el pronunciamiento de un empresario, ya que representantes de otros sectores farmacéuticos están de acuerdo con el procedimiento que lleva adelante el Sercop, lo que significa que la mayoría de los proveedores no están preocupados por su bolsillo sino por el bien común”.

Manifestó que los proveedores honestos del país están de acuerdo con la metodología planteada para participar en esta compra, pues el país les ofrece certeza de mercado, es decir, la seguridad jurídica en la compra de sus productos.

Y fue más allá al aclarar que para adquirir medicamentos de calidad y a un precio que beneficie al Estado es necesario dar preferencia y no exclusividad a la industria nacional. “En 2011 las farmacéuticas nacionales tuvieron exclusividad y los resultados no fueron alentadores, ya que hace 4 años no hubo buenas prácticas de participación en la compra de fármacos”, señaló Vásquez al respecto de lo expuesto en el informe de Contraloría de 2012.



Destacó que en la subasta de 2011 las empresas elevaron sus ofertas porque no existió competencia y que el Estado en su momento tuvo que renegociar las mismas. Por ello, insistió en que hoy existe preferencia, pero no exclusividad.

La Corporación de Farmacias Privadas del Azuay (Farmasocio), a través de un comunicado emitido el miércoles pasado, al contrario de lo señalado por la ALFE, manifestó estar de acuerdo y apoyar los objetivos, características y principios que aplica la Sercop en la subasta inversa corporativa de medicamentos.

Jorge Saquicela Peña, representante de Farmasocio, coincidió con Vásquez en que la presente subasta, a diferencia de la de 2011, ha cumplido hasta ahora con el objetivo principal de procurar medicamentos de calidad y al precio más conveniente para el Estado ecuatoriano.

En esa comunicación de Farmasocio, Saquicela sostuvo que la precisión del gremio azuayo responde a la estricta y justa necesidad de aclarar que al utilizar el término farmacéutico conforme a la Ley Orgánica de Salud y su reglamento se está incluyendo no solo a los laboratorios, comercializadores y distribuidores, sino a las farmacias y profesionales inmersos en el tema.

René Viteri, titular de la Unión Nacional de Propietarios de Farmacias Ecuatorianas Independientes, también apoya la metodología de la subasta que ejecuta el Sercop para adquirir los medicamentos.

#### Guatemala. Nuevo sistema para comprar medicinas

*La Prensa*, 4 de marzo de 2016

<http://www.prensalibre.com/opinion/nuevo-sistema-para-comprar-medicinas>

Todo parece indicar que la corrupción en el tema de medicinas en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) comienza a encontrar solución. El miércoles trascendió en el Congreso que en un plazo relativamente corto serán adquiridos medicamentos a escala mundial, con el apoyo de la Oficina de Servicios para Proyectos de Naciones Unidas (Unops) y la OPS, las que cotizarán y comprarán los insumos médicos en las mejores calidades y precios disponibles.

Según lo declarado por Carlos Contreras, presidente del IGSS, a la Comisión de Salud del Congreso, 60 fármacos para atender enfermedades catastróficas serán adquiridos por el mecanismo indicado, el cual estaría completando en estos días los últimos detalles contractuales de acuerdo con los requerimientos de la ONU y de las autoridades controladoras locales.

El apoyo de la ONU para que el Seguro Social compre sus medicinas correctamente implica consecuencias positivas para el país. En principio, abre un espacio a la transparencia, de tal manera que puede terminar con uno de los tentáculos de corrupción, según lo demuestra la investigación de otro brazo de la ONU, la Cicig. El caso denominado Traficantes de la salud ilustra la gravedad del problema a través de compras amañadas de medicamentos, razón por la cual hay decenas de acusados a la espera de juicio, entre ellos Juan de Dios Rodríguez,

expresidente de la junta directiva del IGSS y ex secretario privado de Otto Pérez Molina; Carlos Rodríguez y Gustavo Alejos, el empresario y exsecretario del presidente Álvaro Colom.

Según señalan los cálculos del equipo técnico del Seguro Social, la intervención de la Unops y la OPS permitirían a esa institución ahorrar unos Q800 millones al año cuando el mecanismo mencionado sea la forma de comprar los medicamentos que requieren los afiliados.

Hasta donde se sabe, hay una corriente oscura que desde hace meses ha intentado infructuosamente sabotear el proceso que el IGSS está por completar. Hasta ahora no se podía sino comprar a nivel local las medicinas a precios fijados bajo un lógico criterio comercial y, en muchos de esos casos, con el componente de la corrupción. Por algo, la Cicig explicó que, según sus investigaciones, fondos posiblemente de esas artimañas habían permitido el financiamiento de actividades políticas.

Lo revelado por el presidente del IGSS en el Congreso puede ser válidamente interpretado como un golpe directo a la corrupción. Pone en marcha un mecanismo técnico supervisado por la comunidad internacional para terminar con la cadena de decisiones arbitrarias al comprar medicina. La riqueza mal habida que dejaba esta fuente de corruptela explica por qué el control del Seguro Social es uno de los botines que diversos sectores han conquistado cada vez que llega un gobierno. Ahora, el negocio de los medicamentos quedará regulado si los directivos de la institución y otras instancias del Gobierno apoyan el proyecto. El sistema de salud pública debe observar cómo funciona este proyecto que el IGSS está poniendo en marcha y que se espera pueda acabar con esta cara de la corrupción.

#### Honduras. Exsecretaria de Salud se benefició con licitaciones

*El Heraldo*, 15 de marzo de 2016

<http://www.elheraldo.hn/pais/939964-466/exsecretaria-de-salud-se-benefici%C3%B3-con-licitaciones>

El Consejo Nacional Anticorrupción (CNA) considera que Cristina del Carmen Díaz Tábora, exfuncionaria del Congreso Nacional y exsecretaria general de la Secretaría de Salud, se benefició con licitaciones sobrevaloradas realizadas por esa entidad.

El documento establece que entre 2010 y 2013, cuando Díaz Tábora era la gerente legal del CN, también fungía como accionista de la empresa Central Distribuidora (Cedisa), a la que en ese período Salud le adjudicó L14,3 millones (1US\$=22,6 lempiras) en licitaciones.

Esta entidad que lucha contra la corrupción en el país destaca que el artículo 15 inciso 4 de la Ley de Contratación del Estado indica como inhabilidad para contratar con el Estado el ser funcionario o empleado al servicio de los poderes estatales; en su inciso 6 menciona el ser cónyuge o pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.

Y en el numeral 7 dice que no pueden contratar con el Estado sociedades mercantiles en cuyo capital participen funcionarios o empleados.

Cedisa es una de las seis empresas conformadas por parientes de Cristina y un amigo que recibieron de Salud L88,3 millones por licitaciones sobrevaloradas, algunas en porcentajes superiores al 500%, entre 2010 y 2014.

Las otras sociedades beneficiadas con las licitaciones irregulares son Laboratorio D' La Roja, Productos Químicos Industriales (Quimtec), Inversiones Corporativas de Latinoamérica (Incorsa), Distribuidora Comercial (Dicomer) y Droguería Lofarma.

Según el documento, entre 2009 y 2013, la Secretaría de Salud les otorgó a estas compañías al menos 250 licitaciones por un monto de L88.365.715 por compra de medicamentos e insumos cuyo valor real en el mercado era de L38.441.582.

La sobrevaloración de los productos comprados en estos procesos fue de L49,9 millones.

De acuerdo con el CNA, estas sociedades estaban estrechamente vinculadas con Cristina Díaz Tábora, ya que en Incorsa y Dicomer aparecen como socias sus sobrinas Larissa Gabriela Díaz Pacheco y Andrea Carolina Díaz Pacheco.

En cuanto a Quimtec y D' La Roja, los socios que se registran son su hermano Óscar Danilo Díaz Tábora y su cuñada Juno Montes de Oca.

La relación es tal que en D' La Roja también aparece como gerente general su hijo Marco Alejandro Durón Díaz. En cuanto a Cedisa, se muestran como dueños Díaz Tábora, su hermano Óscar Danilo y su cuñada Montes de Oca. En cuanto al propietario de Lofarma, según el CN es Julio Enrique Mérida Colindres, amigo de los Díaz Tábora.

El informe del CNA fue elaborado por su Unidad de Investigación y Seguimiento de casos.

### **Socia**

Al presentar su declaración jurada de bienes ante el Tribunal Superior de Cuentas en 2011, Díaz Tábora manifestó ser socia de la empresa Cedisa, registrada bajo el tomo 341, folio 22, del Registro de comercio, Inmuebles y Mercantil, según el informe del CNA.

Luego de que el 13 de octubre de 2014 la Unidad Investigativa de El Heraldo denunciara cómo la Secretaría de Salud había comprado insumos y medicamentos innecesarios y sobrevalorados a las seis empresas antes mencionadas, en conferencia de prensa el 16 de ese mes Díaz Tábora dijo que ella había vendido las acciones de Cedisa en 1996 a su hermano Óscar Danilo, o sea un año después de que se creó esa compañía.

“En el año 1996, o sea hace 18 años, transferí las acciones que poseía a mi pariente, extremo que acredito con la protocolización por exhibición del documento de venta de acciones”, expresó.

También aclaró que entre 2010 y 2013 ella no laboró en la Secretaría de Salud, por lo que, aseveró, no tuvo ninguna

relación con los procesos de licitación adjudicados a Cedisa en ese período.

“Por lo tanto, dejo constancia de que en ningún momento he favorecido a ninguna sociedad mercantil a través de los diferentes cargos que he desempeñado en el Estado”, puntualizó Díaz en la conferencia de prensa.

El CNA consideró materialmente imposible que Díaz Tábora “realizara un procedimiento de compraventa de acciones para el año de 1996, ya que en el supuesto de haberlo hecho habría incurrido en una causa de disolución de la sociedad en vista de que el Código de Comercio vigente para ese momento exigía que la sociedad anónima estuviese compuesta por un mínimo de cinco socios”.

Fue hasta 2002, mediante la creación de la Ley de Simplificación administrativa, que se reformó el artículo 92 del Código de Comercio, donde ya se plasma que podrán las sociedades anónimas constituirse con un mínimo de dos socios.

### **¿Quién es Cristina?**

Díaz Tábora ingresó a laborar a la Secretaría de Salud el 1 de septiembre de 2002 como asistente especial III de Recursos Humanos, devengando un sueldo de L17.480.

Desde septiembre de 2003 hasta junio de 2010 asumió la dirección legal de la Secretaría de Salud, devengando un sueldo de L22.500, según acuerdo de cancelación 1618 del 2 de junio de 2010.

Sin embargo, las seis empresas relacionadas, de las cuales cinco son de parientes y en una hasta aparece ella como socia, y la sexta de un amigo, comenzaron a venderle insumos y medicamentos a la Secretaría de Salud a partir de 2009.

Pero fue desde 2010 hasta 2013, cuando Díaz Tábora era funcionaria del Congreso Nacional (CN), que la media docena de compañías -presuntamente de “maletín”, ya que no tienen oficinas donde localizarlas- incrementaron sus ventas al Estado.

### **Llega al Congreso**

El 2 de agosto de 2010, ella asumió como asesora legal del área administrativa del Congreso Nacional con un salario de 35.000 lempiras; posteriormente, en 2011, ya devengaba un sueldo de L40.000 y de 2012 hasta enero del 2014 tuvo un sueldo de 50.000 lempiras, según la investigación del Consejo Nacional Anticorrupción.

Fue en ese tiempo -2010 y 2013- que las seis empresas relacionadas comenzaron a recibir más adjudicaciones de la Secretaría de Salud, obteniendo al menos unas 250 licitaciones privadas.

Luego, en febrero de 2014, Díaz Tábora asumió como secretaria general de la Secretaría de Salud, devengando un salario de 36.700 lempiras

En esa misma mes y año ingresó como encargado de la Unidad de Auditoría Interna de la Secretaría de Salud Luis Enrique Durón Pinto, sobrino político de Díaz Tábora, detalla el informe del CNA.

**La ley**

En su informe, el CNA analiza, además de los daños económicos que cometieron estas empresas contra el Estado, las consecuencias legales en las que podrían estar involucrados tanto Díaz Tábora como su parentela y amigos, en calidad de socios de los seis negocios.

En las conclusiones de su informe, el CNA también precisa que el delito de tráfico de influencias está estipulado en el artículo 369-A del Código Penal.

El funcionario o empleado público que influya en otro funcionario o empleado público, valiéndose de las facultades de su cargo o de cualquier otra situación derivada de su relación personal o jerárquica con este o con otro funcionario, será castigado con penas de reclusión que oscilan entre 4 y 7 años.

De igual manera se le aplicará una multa de L100.000 a 150.000 e inhabilitación absoluta por el doble de tiempo que dure la reclusión. Si obtiene el beneficio perseguido, la reclusión será de 6 a 9 años, la multa igual al doble del beneficio obtenido y la inhabilitación de 5 a 8 años.

El informe de Consejo Nacional Anticorrupción fue enviado al Ministerio Público para que ahondara en las averiguaciones y, de confirmar los señalamientos, presente requerimiento fiscal contra Cristina Díaz y su parentela.

El Ministerio Público tiene 16 meses de haber iniciado la investigación y prevé presentar requerimientos fiscales en los próximos días, dijo una fuente a El Herald.

**Industria y Mercado****¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento?**

*El País*, 4 de febrero de 2016

[http://elpais.com/elpais/2016/02/04/planeta\\_futuro/1454614046854199.html](http://elpais.com/elpais/2016/02/04/planeta_futuro/1454614046854199.html)

**¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento?**

La pregunta de casi imposible respuesta por la opacidad de la industria ha enfrentado a Pfizer con Médicos sin Fronteras en una guerra de cifras.

Depende a quién se pregunte y qué conceptos sume para el cálculo, la cifra puede tener más o menos ceros. A falta de una sola respuesta que acierte con el precio justo, en las últimas horas

nos llegan dos. La farmacéutica Pfizer ha lanzado una campaña publicitaria en Londres en la que asegura que "desarrollar un medicamento" le cuesta 1.300 millones de euros. "Nuestros científicos invierten años de sus vidas para descubrir y desarrollar los fármacos que podrían salvar la tuya algún día". La respuesta no se ha hecho esperar. Médicos sin Fronteras (MSF) ha aligerado mucho el dato aportado por la empresa usando las mismas imágenes publicitarias, pero con otro mensaje: "Según nuestra experiencia, cuesta tan solo 150 millones de euros. Las farmacéuticas dicen que sus medicamentos son caros porque gastan mucho en investigación y desarrollo. Esto sencillamente, no es verdad".

EL ANUNCIO DE LA FARMACÉUTICA	LA REALIDAD
<p data-bbox="305 1241 769 1318"><b>¿CUÁNTO CUESTA CREAR UN MEDICAMENTO?</b></p>  <p data-bbox="467 1640 704 1738"><b>MÁS DE 1.300 MILLONES DE EUROS<sup>1</sup></b></p>	<p data-bbox="880 1241 1344 1318"><b>¿CUÁNTO CUESTA CREAR UN MEDICAMENTO?</b></p>  <p data-bbox="954 1640 1321 1738"><b>SEGÚN NUESTRA EXPERIENCIA, TAN SOLO 150 MILLONES DE EUROS<sup>1</sup></b></p>
<p data-bbox="256 1797 548 1877">Nuestros científicos invierten años de sus vidas para descubrir y desarrollar los fármacos que podrían salvar la tuya algún día.</p>   <p data-bbox="256 1898 412 1934"><sup>1</sup>Descubre más en: <a href="http://www.Pfizer.co.uk">www.Pfizer.co.uk</a></p>	<p data-bbox="841 1797 1159 1877">Las farmacéuticas dicen que sus medicamentos son caros porque gastan mucho en investigación y desarrollo. Esto, sencillamente, no es verdad.</p>  <p data-bbox="841 1898 1149 1934"><sup>1</sup>Aquí tienes los datos reales: <a href="http://www.msf.es/mitosdelasfarmaceuticas">www.msf.es/mitosdelasfarmaceuticas</a></p>

Campaña de Pfizer (traducida al castellano) y la contracampaña de Médicos sin Fronteras en un montaje elaborado por la ONG.

Nota de los editores: la última cifra (2015) que las farmacéuticas han dado sobre el costo de crear un nuevo medicamento es US\$2.270 millones

### Campaña y contracampaña

En un comunicado, la ONG critica que la empresa ha instalado su publicidad en la estación de metro londinense de Westminster con la intención, siempre según MSF, de "influir sobre los miembros del Parlamento británico y en la opinión pública en general". Manica Balasegaram, director de la Campaña de Acceso a medicamentos esenciales de la organización refuta así los datos de la empresa: "Pfizer está tratando de confundir y engañar tanto a los ciudadanos de Londres como a los parlamentarios con lo que ellos mismos denominan hechos necesarios para elaborar un medicamento. Todos sabemos que investigar y desarrollar un fármaco no cuesta 1.000 millones de libras. Incluso Andrew Witty consejero delegado de la multinacional GlaxoSmithKline (GSK) afirmó que este supuesto hecho era 'uno de los grandes mitos de la industria farmacéutica' ¿Por qué Pfizer no es honesta con la sociedad?".

Las afirmaciones de Pfizer no son ni mucho menos nuevas. Basta consultar su página web para encontrar informes y folletos que ya subrayaban ese dato. En un documento de 2011 titulado [Nuestro trabajo... descubrir medicamentos](#) se puede leer: "Desarrollar medicamentos efectivos y seguros, que traten o prevengan enfermedades, es un proceso extremadamente complejo y que requiere mucho tiempo e inversión. De hecho, se pueden identificar hasta 10.000 compuestos como posibles tratamientos y sólo uno de ellos llegará a convertirse en un medicamento autorizado. De media, este proceso puede durar 12 años y costar más de US\$1.000 millones".

"En su publicidad afirman que gastan £1.000 millones en la I + D (investigación & desarrollo) de un medicamento, pero no explican cómo han llegado a esa cifra", critica Balasegaram. "La realidad es que son los contribuyentes quienes pagan la mayor parte de la factura; la parte sustancial de la I + D recae en el trabajo arduo de universidades y laboratorios sufragados por fondos públicos que son quienes, objetivamente, descubren los compuestos que se convierten en medicamentos superventas", abunda el director de la Campaña de Acceso a medicamentos esenciales de MSF.

### Sin la fusión con Allergan, Pfizer apunta ahora a una división y a nuevos objetivos

Hoffman L, Rockoff JD, Rubin R

*The Wall Street Journal*

Traducido en La Nación, 7 de abril de 2016

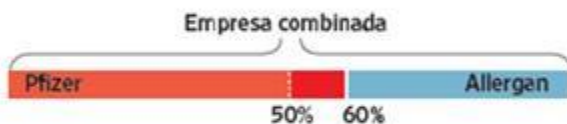
<http://www.lanacion.com.ar/1886982-sin-la-fusion-con-allergan-pfizer-apunta-ahora-a-una-division-y-a-nuevos-blancos>

### Cambio de reglas

EE.UU. traba las inversiones tributarias en serie al no computar el valor de adquisiciones recientes.

#### Cuestión de proporciones

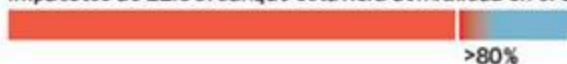
Para recibir los beneficios fiscales de la mudanza al exterior, la firma que cambia su jurisdicción fiscal, en este caso Pfizer, tendría que poseer 50-60% de la nueva entidad.



Si posee entre 60-80%, aunque con restricciones, aún recibiría ciertos beneficios y sería considerada extranjera.



Si posee más de 80%, la entidad combinada pagaría los impuestos de EE.UU. aunque estuviera domiciliada en el exterior.



Fuente: documentos de las compañías presentados a los reguladores.

#### Cuando el tamaño no cuenta

Con las nuevas reglas, las compras de Allergan en los últimos tres años no se computan.



El valor de Allergan quedaría reducido a 128 millones de acciones, o unos US\$30.000 millones. Eso habría dado a los accionistas de Allergan cerca de 20% de la empresa combinada, lo que la dejaría sin los beneficios de la mudanza.



THE WALL STREET JOURNAL.

Pfizer Inc. dejó de lado sus planes de fusión con la irlandesa Allergan PLC en el último revés en los esfuerzos que por años ha desplegado el gigante farmacéutico estadounidense por superar lo que su presidente ejecutivo, Ian Read, ha definido como una desventaja competitiva frente a rivales extranjeros que pagan impuestos más bajos.

Ahora Pfizer debe encontrar nuevos blancos de adquisición para aumentar sus ingresos y crecer, según una fuente cercana. En forma complementaria, Pfizer también puede reactivar su plan de dividir el conglomerado en distintas empresas por segmentos de negocios, un plan que había pospuesto cuando alcanzó un entendimiento con Allergan sobre una posible combinación.



The Wall Street Journal informó el martes que la junta directiva de Pfizer -que tiene sede en Nueva York- había votado por poner fin a la combinación y luego comunicó su decisión a Allergan, domiciliada en Dublín. La cancelación se produjo luego de que el gobierno de Barack Obama apuntó sus baterías contra una operación que habría trasladado a Irlanda a la mayor farmacéutica de EE UU para reducir su carga fiscal.

El fracaso del acuerdo con Allergan reactiva los planes de división que ejecutivos de la farmacéutica estadounidense evaluaron durante años pero que habían pospuesto por el temor de que esas nuevas empresas no resultaran suficientemente grandes para preservar su independencia. El pacto con Allergan era visto como una forma de apuntalar la presencia de Pfizer tanto en medicamentos de alto precio y con gran potencial de crecimiento como en el segmento de fármacos más antiguos, de bajo costo.

Pfizer informó el miércoles que tomará una decisión acerca de cualquier posible división antes de fin de 2016 y que tiene "la fortaleza y flexibilidad financiera para buscar el desarrollo de negocios atractivos" y tomar medidas que beneficien a sus accionistas.

Allergan reconoció estar decepcionada de la cancelación del acuerdo con Pfizer, pero subrayó que sus negocios siguen siendo sólidos. La firma irlandesa ofrecerá una actualización de sus planes para simplificar sus operaciones el 10 de mayo, cuando anuncie sus resultados del primer trimestre y tras completar la venta de su división de genéricos a la israelí Teva Pharmaceutical Industries Ltd. por cerca de US\$40.500 millones en efectivo y acciones.

Se trata del segundo intento fallido de Pfizer por adquirir una empresa no estadounidense con propósitos de relocalización fiscal. La farmacéutica trató infructuosamente en 2014 de comprar la británica AstraZeneca. Siguió explorando alternativas de asociación, hasta que llegó a un entendimiento con Allergan.

Al combinarse con Allergan y mudar su sede a Irlanda, Pfizer no sólo habría reducido su tasa de impuestos, sino también hacer uso de los miles de millones de dólares en ingresos que guarda fuera de EE UU para evitar pagar más impuestos.

La combinación también tenía beneficios no tributarios para Pfizer, incluido el acceso a la cartera de productos de alto crecimiento de Allergan, como el tratamiento antiarrugas Botox, el tratamiento para la sequedad de ojos Restasis, y el nuevo medicamento para intestinos irritables Linzess. La combinación también habría facilitado a Pfizer deshacerse de su portafolio de medicinas más antiguas que siguen generando ingresos.

Los acuerdos de inversión impositiva se han vuelto comunes entre las empresas estadounidenses e incluso han sido un tema de debate en la campaña presidencial, en la cual ciertos candidatos han atacado el desarraigo de las compañías estadounidenses y la pérdida de ingresos fiscales que ello acarrea. Tanto postulantes republicanos como demócratas han criticado la fusión entre Pfizer y Allergan.

Hasta ahora, Washington no había podido hacer mucho para detener las inversiones tributarias, pero eso cambió con la

publicación el lunes de una tercera serie de propuestos cambios regulatorios, esta vez con un rigor que sorprendió al mundo de negocios.

Con un énfasis especial en lo que el Departamento del Tesoro llama "inversionistas tributarios seriales", las nuevas regulaciones no tendrán en cuenta el valor de las adquisiciones de los últimos tres años al determinar el componente de capital extranjero en una compañía bajo el código tributario.

La medida desbarató los cuidadosos cálculos que son cruciales en combinaciones como la de Pfizer y Allergan. Para obtener los máximos beneficios, los accionistas de la empresa que cambia su jurisdicción fiscal, en este caso Pfizer, deben poseer entre 50% y 60% de la entidad combinada. Una relación de entre 60% y 80% también sería aceptable, pero reduciría los beneficios tributarios. Por encima de 80%, tales ventajas se perderían por completo. Esto significa que las empresas estadounidenses necesitan socios de inversión impositiva que sean al menos un cuarto de su tamaño, e idealmente de dos tercios.

Cuando se selló el pacto con Allergan el año pasado, la capitalización de mercado de Pfizer rondaba US\$200.000 millones y la de Allergan US\$120.000 millones. Con esa proporción, los accionistas de Pfizer tendrían 56% de la compañía combinada.

No obstante, al excluir el valor de las adquisiciones de Allergan en los tres años previos, las cifras no cierran: al descontar el valor de las empresas que acumuló la firma irlandesa (Warner Chilcott, Forest Laboratorios y Actavis), el valor neto de Allergan para el Departamento del Tesoro sería de unos US\$30.000 millones. Allergan contribuiría con algo menos de 20% al valor de la compañía combinada y sería una socia demasiado pequeña para Pfizer.

Descartada la fusión con Allergan, una opción que le queda a Pfizer es volver a los planes de desmantelamiento que tuvo por años en carpeta. En 2014, Pfizer gastó US\$150 millones para crear sistemas de contabilidad separados y registrar firmas con diferentes personalidades jurídicas y prepararse en general para una posible división. Gastó otros US\$164 millones con el mismo propósito en el primer semestre de 2015, dijo en julio a The Wall Street Journal el director financiero de Pfizer, Frank D'Amelio. La decisión sobre una separación, según el ejecutivo, tendría que ejecutarse antes de fin de 2016, para añadir otros US\$1.000 millones de costos relacionados hacia comienzos de 2017.

Ahora que el acuerdo con Allergan quedó de lado, el presidente ejecutivo de Pfizer está reflatando el calendario original, con el compromiso de tener una respuesta sobre la posible división para fin de 2016. Tras años de deliberación, una decisión está tal vez, finalmente, a no más de ocho meses de distancia. Si se mantiene en ese camino, comenzaría el proceso de ruptura, que podría abarcar la mayor parte de 2017.

### **Sanofi Pasteur MSD anuncia la disolución de la 'joint venture' en el mercado europeo**

*El Global*, 8 de marzo de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-03-08/industria-farmacologica/sanofi-pasteur-msd-anuncia-la->

[disolucion-de-la-joint-venture-en-el-mercado-europeo/pagina.aspx?idart=971763&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=gacetamedica](http://disolucion-de-la-joint-venture-en-el-mercado-europeo/pagina.aspx?idart=971763&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica)

Sanofi Pasteur MSD, ha anunciado su intención de poner fin a sus operaciones conjuntas en Europa como *joint venture* especializada en vacunas. Según han anunciado ambas corporaciones, "a lo largo de 2016 cada compañía integrará sus respectivos negocios europeos de vacunas en sus operaciones y gestionará de forma independiente sus carteras de producto", se destaca en un comunicado.

Desde Sanofi Pasteur MSD esperan que el proyecto se complete a finales de 2016, aunque evidentemente esta decisión tiene como consecuencia esencial que cada corporación llevará, a partir de ahora, sus propias estrategias diferenciadas en el segmento de las vacunas en el seno del mercado farmacéutico europeo.

Sanofi Pasteur MSD nació en 1994 con el objetivo de desarrollar y comercializar vacunas procedentes del *pipeline* de ambas empresas en 19 países europeos. Durante los últimos veinte años, Sanofi Pasteur MSD ha puesto en el mercado continental numerosas vacunas innovadoras, que han respondido a necesidades médicas no cubiertas clave y han contribuido a la vacunación de millones de personas.

Las compañías que conforman Sanofi Pasteur y MSD han emitido conjuntamente un comunicado en el que aseguran "estar orgullosos de los veinte años de historia Sanofi Pasteur MSD" y explican que las razones para poner punto final a la actividad conjunta residen en "el entorno económico y reglamentario para las vacunas en la Unión Europea". De esta forma han considerado estratégico y de mutuo acuerdo que "gestionar de forma independiente nuestras carteras de vacunas".

Por otro lado, desde Sanofi Pasteur MSD también aseguran que "cualquier impacto sobre los empleados como consecuencia de los cambios propuestos en el modelo de negocio será gestionado de manera responsable mediante una transición gradual y ordenada, sin que eso suponga merma en nuestros compromisos con nuestros clientes y socios de negocios".

### **En Colombia no habrá monopolio estatal para producir marihuana medicinal**

*Ultima Hora*, 27 de abril de 2016

<http://www.ultimahora.com/en-colombia-no-habra-monopolio-estatal-producir-marihuana-medicinal-n986837.html>

El ministro de Salud de Colombia, Alejandro Gaviria, aseguró hoy que el Gobierno no considera "conveniente" tramitar una ley que establezca un monopolio estatal para la producción de marihuana para uso medicinal.

"No creemos que tramitar esa ley sea conveniente. Creemos que debe haber iniciativa privada, mixta, y pública. No estamos restringiendo la participación del sector público, pero creemos que los monopolios públicos en este caso son claramente inconvenientes", dijo el funcionario en una rueda de prensa en Bogotá.

Esta declaración de Gaviria se dio en alusión a una carta que el gobernador del departamento de Antioquia (noroeste), Luis Pérez, le envió al presidente colombiano, Juan Manuel Santos, en la que le solicita promover un monopolio del Estado en la producción del cannabis medicinal.

El ministro agregó que el Gobierno ya trabaja con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (Invima) para que en Colombia se puedan comercializar psicoterapéuticos con "alguna porción de Tetrahidrocannabinol (THC)", principal constituyente psicoactivo de la marihuana.

Asimismo, aclaró que por ahora el foco del Gobierno está puesto en derivados del cannabis y no en otras plantas como la amapola.

Colombia dio en el pasado 23 de diciembre un paso histórico al legalizar la marihuana para uso medicinal y científico con un decreto que habilita la posibilidad de que se expidan licencias para la posesión de semillas de cannabis así como para el establecimiento de cultivos de esa planta.

Con esta decisión, plasmada en un decreto elaborado conjuntamente por los ministerios de Justicia y Salud en colaboración con el de Agricultura y firmado por el presidente Santos, el Gobierno busca atender la necesidad de permitir la producción de medicamentos elaborados a partir del cannabis.

Luego de firmar este decreto, Santos dijo que Colombia se ubicará "a la vanguardia en la lucha contra las enfermedades".

### **Europa. Medicines for Europe aún a las empresas de genéricos y biosimilares en una misma voz**

Marcos García

*El Global*, 1 de abril de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-03/medicamentos-genericos/medicines-for-europe-auna-a-las-empresas-de-genericos-y-biosimilares-en-una-misma-voz/pagina.aspx?idart=974843&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-03/medicamentos-genericos/medicines-for-europe-auna-a-las-empresas-de-genericos-y-biosimilares-en-una-misma-voz/pagina.aspx?idart=974843&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

La EGA abandona esta denominación para ampliar su radio de acción y poner en valor su labor en el seno de la industria.

El pasado 10 de marzo la European Generics Medicines Association (EGA), cambió de denominación para convertirse en Medicines for Europe. Detrás de este nuevo nombre se esconde la intención, ya evidente, de ampliar la base de asociados y sobre todo el radio de acción de esta patronal europea que se ha convertido ya en la voz común, no solo de los fabricantes de genéricos, sino también de los productores de fármacos biosimilares y de los medicamentos denominados de valor añadido.

Lo que inicialmente se podía identificar como una estrategia de comunicación que lleva aparejado un simple cambio de nomenclatura, la realidad es que va mucho más allá. De entrada, Medicines for Europe importa la filosofía de la EGA de la democratización del acceso a los medicamentos, que lleva desarrollando a través de los genéricos, para ampliarlo a los biosimilares y los fármacos de valor añadido. Para ello no hay argumento más poderoso que el menor gasto en recursos que se

producen en los diferentes sistemas nacionales de salud y que la nueva patronal europea cifra en "ahorros de 33.400 millones de euros en ocho países europeos en 2020".

De hecho, Medicines for Europe nace con el ambicioso propósito de convertirse en el principal actor de la industria en lo relativo a volumen de medicamentos de prescripción dispensados en Europa. Medicines for Europe asegura que sus asociados "suministran la mayoría de los fármacos de venta con receta de Europa que se estima que crecerá del actual 56 por ciento en volumen — de cuota de mercado continental — al 75% en los próximos cinco años". Además, la patronal europea afirma que sin la utilización de los medicamentos que fabrican sus asociados "los sistemas nacionales europeos deberían gastar 100.000 millones de euros más en 2014 en farmacia". Este y no otro es el principal argumento por el que la antigua EGA y hoy Medicines for Europe se consideran "la piedra angular de la asistencia sanitaria europea".

Por otro lado, el nuevo nombre de la patronal esconde la adecuación de una estrategia de las asociaciones de productores de genéricos, que en muchas ocasiones también han apostado por el desarrollo de biosimilares. En este sentido desde Medicines for Europe aboga por "transformar aún más la asistencia sanitaria europea" gracias al sector de los medicamentos biosimilares, "que se está desarrollando rápidamente", destacan desde Medicines for Europe en un comunicado.

La traslación de EGA a Medicines for Europe no ha supuesto grandes cambios directivos pero sí estructurales. De entrada el presidente sigue siendo el mismo, Jacek Glinka, quien aseguró que "Medicines for Europe refleja el objetivo y fin estratégico de nuestras industrias. Como organización, estamos realizando un viaje increíble que responde a estos cambios que se están desarrollando en la industria farmacéutica y en el entorno del cuidado de la salud de Europa. Invito a los accionistas y responsables políticos a dirigirse a nosotros para proporcionar acceso a los medicamentos de alta calidad para todos los pacientes europeos".

Por su parte, Adrian van den Hoven, director general de Medicines for Europe, quiso enfatizar en la apuesta por la mejora de la sostenibilidad como fin último del nacimiento de la nueva organización. "Medicines for Europe es una gran oportunidad para construir la reputación establecida de la EGA de cara al impulso de acceso a los medicamentos de alta calidad para los pacientes, su compromiso con los niveles de calidad superiores y llevar aún más valor a la industria farmacéutica, al tiempo que sirve de puente entre la sostenibilidad los sistemas de salud y estimula la competitividad de la industria farmacéutica", destacó Van den Hoven.

### **Nueva estructura**

Lo que si se modifica con el cambio de nombre y la ampliación de los ámbitos de actuación es la estructura de la asociación. De entrada se crean tres grupos diferenciados de trabajo en el seno de la organización. De este modo cada ámbito de actuación de la asociación tendrá su espacio de gestión: genéricos, biosimilares y de valor añadido.

La patronal europea destaca en el documento de presentación de su nuevo nombre que sus asociados emplean a 160.000 personas

en el continente y que cuentan con 350 plantas de producción y de investigación en I+D en todo el territorio. De hecho, afirman que invierten "el 17 por ciento de sus ventas" en este apartado. En definitiva, un cambio que esconde una apuesta por la transformación del actual modelo farmacéutico en el continente.

### **Mejor acceso, mejor salud**

'**Medicines for Europe. Better access, better health**'. Este lema acompaña a la nueva denominación traducido como 'Medicinas para Europa. Mejor acceso, mejor salud'. En definitiva, eso es lo que promete la nueva asociación de productores y sin duda ese es el leitmotiv con el que la asociación se presenta en sociedad.

Es evidente que en las últimas décadas la llegada de los medicamentos genéricos ha supuesto un mejor acceso de los pacientes a fármacos proporcionando un considerable ahorro para los distintos sistemas de salud. La llegada de los medicamentos biológicos y los biosimilares al arsenal terapéutico a la comunidad del medicamento europeo ha propiciado conflictos de intereses y un nuevo escenario en el que productores, administraciones públicas y pacientes deben coexistir.

De esta forma nace Medicines for Europe, que aspira a ser un nexo de unión entre los productores de genéricos, biosimilares y de medicamentos con alto valor añadido. Lo que está claro es que la adecuación de los intereses de los productores de biosimilares a la realidad de los sistemas de salud era una evidencia que ya se ha hecho realidad. Esta estrategia inclusiva no sólo aspira a lograr un mejor acceso a terapias innovadoras para los pacientes europeos, sino que estas terapias sean mucho más asumibles económicamente para los propios pacientes y los sistemas de salud, que a la postre financian los tratamientos.

Otra de las razones para este cambio en la estrategia de la asociación reside en que actualmente "la demanda de acceso a medicamentos de alta calidad para los pacientes europeos nunca ha sido mayor y el reposicionamiento de nuestra asociación pretende impulsar una mayor eficiencia que proporcione soluciones para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos frente a las crecientes demandas demográficas sobre los servicios de salud", exponen en el documento de presentación de la patronal. Por otro lado, Medicines for Europe pone el foco sobre cinco pilares fundamentales sobre los que pivotará la actuación de la patronal: pacientes, calidad, valor, sostenibilidad y asociacionismo.

### **Perú. Farmacéutica nacional se consolida con el ingreso de un nuevo miembro**

Perú 21, 14 de marzo de 2016

<http://peru21.pe/vida21/farmaceutica-nacional-se-consolida-ingreso-nuevo-miembro-2241519>

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) anunció la incorporación de la multinacional Teva como nuevo integrante de la organización que agrupa a la industria farmacéutica nacional e internacional.

Teva es una compañía global especializada en el desarrollo, producción y comercialización de medicamentos genéricos e innovadores, que además opera en nuestro país desde hace varios

años y se ubica entre las 10 primeras empresas a nivel mundial en el mercado de genéricos.

Con esta importante incorporación, el número de socios de Alafarpe aumenta a 21, conformada por laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos innovadores y genéricos, tanto de origen nacional como extranjero.

Alafarpe, a través de su Fundación Instituto Hipólito Unanue, promueve el desarrollo científico de profesionales médicos altamente capacitados y dedicados al estudio e investigación de nuevas alternativas de tratamientos para los pacientes.