

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 20, número 2, mayo 2017



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 Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Marcela Escobar-Gómez, BiLingo LLC
Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

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
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso, 2017; 20 (2)

Investigaciones

Costo-efectivos pero inasequibles: desafío emergente para los sistemas de salud
[Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Investigaciones](#)
Charlton V, Littlejohns P, Kieslich K, Mitchell P, Rumbold B, Weale A, Wilson J, Rid A,
British Medical Journal, 2017; 356:j1402 doi: 1

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Empresarios estadounidenses y el gobierno de EE UU quieren debilitar el "peligroso" informe del panel de la ONU sobre el acceso a los medicamentos y cambiar el debate en Ginebra [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en EE UU](#) 1

Mareando de nuevo las patentes. Trabas y avances en el acceso a los medicamentos para los países pobres [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas de organismos internacionales](#) 1

Argentina. Acuerdo de patentes con Estados Unidos: denuncian a funcionarios por beneficiar a laboratorios extranjeros [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina](#) 1

Argentina. Nuevas críticas por el impacto en el acceso a los medicamentos del convenio firmado por INPI en Estados Unidos 1

Brasil. Agencia de Propiedad Intelectual de Brasil niega patente de medicamento antirretroviral 2

Brasil: ANVISA rechaza la patente de sofosbuvir para la hepatitis C y sus precios podrían bajar 2

Brasil. Estudio y vídeo sobre el impacto del TLC Mercosur/UE sobre el acceso a medicamentos en Brasil 3

Canadá prevalece en el arbitraje con Eli Lilly, el tribunal rechaza el reclamo de TLCAN [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas](#) 3

Chile. Diputados y sociedad civil requieren al MINSAL declarar que existen razones de salud pública para el otorgamiento de licencias obligatorias a patentes farmacéuticas 4

Colombia. Piden incluir al país en 'lista negra' por no respetar el TLC 4

EE UU. Por qué la protección de patentes en la industria farmacéutica está fuera de control 5

EE UU. Mientras al hablar de comercio Trump dice "América Primero" las compañías farmacéuticas presionan a nivel global por sus derechos de patentes 7

India. La Corte Suprema busca razones para denegar la patente de medicamentos contra el cáncer de próstata 8

Genéricos

Posibles reducciones de precio de los medicamentos contra el cáncer que están en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. 8

La industria avisa de la llegada de una "ola de biosimilares oncológicos" 10

El impacto de los biosimilares sacude a Europa 11

EBE, EFPIA e IFPMA se posicionan en la prescripción de biosimilares 11

Perú. Declaran infundado amparo sobre medicinas biosimilares [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas](#) 11

Acceso e innovación

Las grandes 'farmas' AstraZeneca y BMS, líderes en inversión en I+D 11

Cómo solucionamos esto: A favor de un sistema de investigación de medicamentos financiado públicamente 13

La OMS publica la lista de las bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos 14

MSF avisa de que menos del 5% de los pacientes con tuberculosis reciben las nuevas terapias cuatro años después de aprobarse 15

Por qué solo el 5% de los pacientes con hepatitis recibe tratamiento 16

Un estudio realizado por Hopkins dice que "la píldora" es segura cuando se vende sin receta 17

Argentina. Polémica por la decisión del PAMI de quitarles cobertura a los afiliados con prepaga [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina](#) 18

Argentina. Un remedio para los medicamentos 18

Argentina. El exministro criticó la decisión del Gobierno en el área de salud pública	18
Argentina. Preocupan faltantes y retrasos en la distribución de medicamentos	19
Chile. Pacientes de cáncer y hepatitis C demandan solución ante el Ministro de Economía por altos precios de medicamentos Ver en Agencias Regulatoras y Políticas bajo Políticas en América Latina	20
EE UU. Los enfermos sin esperanzas de sobrevivir piden mayor acceso a tratamientos experimentales. Los expertos dicen que no es deseable	20
El Salvador. Bajo presupuesto para vacunas pone en riesgo abastecimiento	22
El Salvador. Asociaciones de pacientes con VIH protestan frente a Hacienda por fármacos	23
España. El copago reduce el cumplimiento del tratamiento de los jubilados	24
Italia. La reacción al ultimátum de AIFA. Sí de los políticos, médicos y pacientes Ver en Agencias Regulatoras y Políticas bajo Agencias Regulatoras, Europa	25
Reino Unido. La Abpi pide un modelo de evaluación diferenciado para los oncológicos	25
Venezuela admite la crisis por la falta de medicamentos y pide ayuda a la ONU	25
Precios	
El secreto: a Marathon, la investigación y desarrollo del medicamento para la distrofia muscular de Duchenne probablemente le salió a precio de ganga	26
EE UU. Las compañías farmacéuticas impiden que los inversionistas voten las propuestas de transparencia de precios. Los inversionistas quieren que las compañías provean información histórica de sus precios y expliquen su incremento Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	29
EE UU. Cabilderos de la industria farmacéutica lanzan cruzada contra el plan de Cuomo para poner precio a los medicamentos en Nueva York	29
EE UU. Los sobrevivientes de cáncer no toman los medicamentos recomendados por sus altos costos	30
EE UU. Multimillonario activista de precios de los medicamentos, pionero en apoyar a ICER, financia la campaña de un nuevo grupo de pacientes.	31
El Parlamento Europeo aprueba medidas para reducir el precio de los medicamentos Ver en Agencias Regulatoras y Políticas bajo Políticas en Europa	32
Irlanda. Un gasto más inteligente salvará vidas, y no el aumento de gasto en medicamentos	32
Reino Unido. Las nuevas reglas de costo de medicamentos en el Reino Unido enfurecen a la industria	33
Compras	
España. Valencia clausura la filial de compras de cuatro hospitales públicos	33
España. Subastas de medicamentos en Andalucía	35
Industria y Mercado	
Las 10 patentes más importantes de EE UU que caducan en 2017	35
El desarrollo de medicamentos sin fines de lucro podría reducir el costo de los medicamentos contra el cáncer	37
Las firmas farmacéuticas chinas apuntan al mercado global	39

Investigaciones

Costo-efectivos pero inasequibles: desafío emergente para los sistemas de salud

(*Cost effective but unaffordable: an emerging challenge for health systems*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Investigaciones**

Charlton V, Littlejohns P, Kieslich K, Mitchell P, Rumbold B, Weale A, Wilson J, Rid A, *British Medical Journal*, 2017; 356:j1402 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j1402> (Publicado 22 de marzo)

<http://www.bmj.com/content/356/bmj.j1402>

Traducido por Salud y Fármacos

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Empresarios estadounidenses y el gobierno de EE UU quieren debilitar el "peligroso" informe del panel de la ONU sobre el acceso a los medicamentos y cambiar el debate en Ginebra (*US business, government work to bring down 'dangerous' UN panel report on access to medicines – and change the debate in Geneva*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en EE UU**

William New

Intellectual Property Watch, 23 de febrero de 2017

<http://www.ip-watch.org/2017/02/23/us-business-government-work-bring-dangerous-un-panel-report-access-medicines-change-debate-geneva/>

Traducido por Salud y Fármacos

Mareando de nuevo las patentes. Trabas y avances en el acceso a los medicamentos para los países pobres Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas de organismos internacionales**

Xosé María Torres

El País, 26 de enero de 2017

http://elpais.com/elpais/2017/01/26/3500_millones/1485448469_148731.html

Argentina. **Acuerdo de patentes con Estados Unidos: denuncian a funcionarios por beneficiar a laboratorios extranjeros** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina**

Mirada Profesional, 31 de marzo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=0&id=8427>

Argentina. **Nuevas críticas por el impacto en el acceso a los medicamentos del convenio firmado por INPI en Estados Unidos**

Mirada Profesional, 21 de marzo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=0&id=8403>

La oficina de patentes nacional rubricó un acuerdo con su par norteamericana que favorece los reclamos de los laboratorios multinacionales, y atentará contra el precio y el acceso a los tratamientos. Además, especialistas y entidades de pacientes aseguran que existe “conflicto de interés” por los lazos del titular del INPI con la industria farmacéutica

En febrero de este año, sin mayor información, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) firmó un convenio con la oficina de marcas y patentes de los Estados Unidos (USPTO, siglas en inglés), para regular la entrega de patentes de medicamentos en nuestro país. La iniciativa fue cuestionada por especialistas u entidades de pacientes, porque aseguran que pone en riesgo el acceso a tratamientos. Además, denuncian que hay conflicto de intereses con el titular de la entidad nacional, Dámaso Pardo, con estrechos vínculos con la industria farmacéutica. “Bajo su mandato la oficina nacional de patentes priorizará los derechos comerciales por sobre derechos humanos básicos como el acceso a la salud”, remarcaron.

El denominado Programa Piloto de Patentes de Prospección (PPH) se pondrá en marcha en el país gracias al acuerdo de la INPI y la USPTO. El mismo fue cuestionado por varias entidades, como la Fundación GEP, que viene denunciando la tendencia a favorecer a la industria multinacional de las nuevas autoridades de la oficina nacional. “El acuerdo deroga de hecho la Ley de Patentes argentina afectando el precio, la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales en favor de las patentes ilegítimas de las corporaciones farmacéuticas multinacionales”, destacó la entidad mediante un comunicado.

A esta situación, agregó la fundación, deben agregarse el “artilugio legal” de firmar el acuerdo como “programa piloto” para saltar su aprobación por el Congreso, paso necesario para cualquier convenio que modifique la aplicación de una ley nacional, y la capacitación del personal del INPI a cargo de la oficina de patentes estadounidense para que “los empleados y técnicos argentinos sigan los procesos de concesión de marcas y patentes de acuerdo a los parámetros establecidos en los Estados Unidos”. “Estas acciones sin embargo no sorprenden dados los antecedentes: Pardo fue hasta junio de 2016 socio del mega estudio Perez Alati, Grondona, Benites, Arnsten & Martínez de Hoz (h), donde defendía a las corporaciones cuyos pedidos de patentes ahora debe regular”, dijo el GEP, que en agosto del año pasado se reunió con el funcionario, quien expresó que su función es simplemente “entregar derechos de propiedad si cumplen con los requisitos fijados”. “Traducción: bajo su mandato la oficina nacional de patentes priorizará los derechos comerciales por sobre derechos humanos básicos como el acceso a la salud”, remarcó la entidad.

Según los especialistas, este convenio le abre la puerta a un proceso que usan los laboratorios para extender a punto de vencerse: patent evergreening (siempre verdes). Este “engaño legal”, permite extender la exclusividad sobre un medicamento

en forma indefinida, evitando la aparición de competidores genéricos. “Evergreening es una estrategia mundial, también de los laboratorios europeos, pero con el PPH se les facilitará que busquen extender sus patentes sin aportar nuevas evidencias científicas”, escribió el periodista Alberto Ferrari, en una nota al respecto.

El programa piloto PPH comenzó a aplicarse en Argentina desde el 3 de marzo pasado y durará un período de tres años que terminará el 2 de marzo de 2020. El período de prueba se puede extender si es necesario para evaluar adecuadamente la viabilidad del programa PPH, señala la versión en inglés. Y ambas oficinas evaluarán continuamente los resultados de la aplicación del PPH para determinar si se debe modificar el programa.

“El mecanismo conocido como “Autopista para otorgar patentes” recientemente adoptado es considerado en todo el mundo por la sociedad civil que defiende el derecho a la salud como un peligro para el acceso a tratamientos que salvan vidas. Su desembarco ilegítimo en Argentina debe ser denunciado y combatido por toda la sociedad: nuestros derechos más fundamentales están en grave peligro. Los medicamentos no son una mercancía sino un bien social para garantizar el derecho humano a la salud”, concluyó por su parte la Fundación GEP.

“Nosotros nos enteramos de esta acuerdo por la página de la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos (USPTO) ya que el INPI no informó nada”, precisó el argentino Rubén Abete, secretario general de ALIFAR, la asociación de laboratorios latinoamericanos de capital nacional. En tanto, El argentino Carlos Correa, uno de los mayores expertos mundiales en propiedad intelectual, asesor de la ONU, la OMS y la OMC, consideró que el acuerdo es “discriminatorio” porque otorga un privilegio del que no gozarán los laboratorios nacionales y que tampoco hay antecedentes de que se esté aplicando en la UE o en países industrialistas de Asia.

“Este convenio es una autovía rápida para imponer las patentes y un proyecto piloto según explicó la propia USPTO. Hasta donde sabemos ningún otro país fue invitado a firmarlo. Y justamente nos preocupa que pretendan avanzar con otros países latinoamericanos”, alertó Abete. “Creemos que Argentina se ha convertido en la cabeza de playa para imponer vías rápidas de patentamiento en la región”, reforzó el secretario general de ALIFAR.

Brasil. Agencia de Propiedad Intelectual de Brasil niega patente de medicamento antiretroviral

Ángela Acosta

ISAGS-UNASUR, 30 de enero de 2017

http://www.isags-unasur.org/it_materia.php?lg=2&ev=3560

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Brasil (INPI) negó la patente del medicamento antiviral combinado tenofovir – emtricitabina (Truvada®), de amplio uso en el tratamiento de la infección por VIH, particularmente en profilaxis pre-exposición.

INPI considera que no hubo nivel inventiva en la formulación de este medicamento. Este es uno de los requisitos para la concesión de la patente, el uso de dos o más medicamentos combinados ya

era conocido antes de la presentación de la solicitud de patente en Brasil en 2004.

Algunos de los precedentes en relación con esta negación destacan el papel del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (GTPI), coordinado por la Asociación Interdisciplinaria del SIDA de Brasil (ABIA) quienes desde 2010 presentaron ante el INPI una oposición a la solicitud de patente de esta combinación antiviral, parte de estos argumentos técnicos fueron utilizados en la anuencia previa de ANVISA la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria que negó la patente. Finalmente los argumentos técnicos aportados por el GTPI en 2016 sobre falta de actividad inventiva son lo que aportan mayor evidencia a la decisión del INPI en cuanto a la falta de nivel inventivo.

Con la decisión, la combinación de antivirales que actúan sobre la prevención del VIH se convierte en parte del dominio público en Brasil.

Brasil: ANVISA rechaza la patente de sofosbuvir para la hepatitis C y sus precios podrían bajar (*Anvisa rejeita patente de droga contra a hepatite C e preços de remédio podem cair*)

Clarissa Pains

0 Globo, 28 de marzo de 2017

<http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/anvisa-rejeita-patente-de-droga-contra-hepatite-e-precos-de-remedio-podem-cair-21121891>

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) rechazó la solicitud de patente del principal y más eficaz medicamento para tratar la hepatitis C, el sofosbuvir.

La decisión, que el sábado anticipaba la columna de Ancelmo Gois, es un gran paso que va a permitir que surjan versiones genéricas y al aumentar la competencia se reduzcan los precios. Pero para que esto sea posible hay que superar un paso más: tras la decisión de Anvisa, la solicitud de patente será enviada al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), que revisará la documentación y tomará la decisión final. Aunque el Ministerio de Salud ha dado prioridad a este caso, no existe un plazo legal para que el INPI presente su resolución.

La farmacéutica que solicitó la patente, Gilead Sciences, cobra actualmente en Brasil US\$4.197 - el equivalente a R\$13.000 - por las 12 semanas de tratamiento, que es lo que se considera ideal para que el paciente tenga un 95% de posibilidades de cura. El costo es alto, y es el resultado de los descuentos que el Ministerio de Salud ha negociado con la compañía durante los últimos años. Cuando el fármaco salió al mercado en 2013 en EE UU, el precio inicial era increíble, US\$84.000 por el mismo tratamiento, lo que equivaldría en los valores de hoy en día a más de R\$250.000.

Fiocruz puede producirlo por hasta US\$3.000

Debido al alto costo por paciente, el Sistema de Salud (SUS) racionaliza el tratamiento, actualmente solo las personas que tienen los dos últimos niveles de cirrosis hepática por la enfermedad reciben el medicamento. Sin la patente, sofosbuvir podría ser mucho más barato. Fiocruz, por ejemplo, anunció que se puede producir y vender el tratamiento de 12 semanas por un máximo

de US\$3.000. Versiones genéricas en países como India cuestan menos de US\$500. La expectativa es que más pacientes puedan beneficiarse.

“Tal como funciona hoy, hay que estar bastante mal para poder recibir el tratamiento adecuado” - se lamenta Jehová Fragoso, que adquirió la hepatitis C en 1994 y desde que recibió tratamiento en 2015 ha dado negativo a la presencia del virus. Con este recurso, el tratamiento para la hepatitis C se convirtió de agua en vino. Las posibilidades de curación aumentaron del 20% con el fármaco disponible anteriormente a más del 90%. Y los efectos secundarios, que eran terribles, ahora son casi inexistentes.

Cuando Fragoso comenzó el tratamiento, quedaban todavía varios meses para que el sofosbuvir se dispensara en el SUS, pero como ya había tenido un trasplante de hígado y estaba empeorando rápidamente, recurrió al sistema de justicia para que obligara al seguro de salud a entregar el tratamiento.

“No podía esperar. Si esperaba, moría”, recuerda, el fundador de una ONG de defensa de los derechos de quienes tienen la enfermedad.

Según la OMS hay 80 millones de personas afectadas de hepatitis C en el mundo, de los cuales sólo un millón tiene acceso a las nuevas opciones de tratamiento. De acuerdo con un informe publicado el año pasado por la OMS, cada año mueren 700.000 por esta infección, y los países que han logrado la mayor cobertura de tratamiento son los que tienen acceso a versiones genéricas. En Brasil, se estima que hay 1,6 millones de personas infectadas, y sólo 30.000 reciben sofosbuvir.

Gilead tiene la patente del medicamento en los Estados Unidos, y desde octubre de 2015, el ministerio de salud lo importa para distribuirla a través del SUS. Mientras la solicitud de patente este siendo analizada en Brasil, el país no puede comprar el producto de ninguna otra empresa. INPI informó que los documentos de la solicitud de patente todavía no han llegado al instituto y no es posible en este momento anticipar la fecha en que podrán anunciar el resultado de su análisis.

“Esperamos que la decisión se haga este año”, es a lo que aspira Felipe de Carvalho, coordinador de la campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales de Médicos sin Fronteras en Brasil. Lo que puede interferir es un posible recurso de la empresa para tratar de revertir la decisión de la Anvisa. El monopolio en un tratamiento tan importante es perjudicial para la sociedad en su conjunto.

En un comunicado, la farmacéutica no dijo si presentará recurso, solo que confía en el INPI.

"Gilead Sciences confía en la competencia técnica del INPI para evaluar la patentabilidad de nuestros productos. Creemos que la protección de la propiedad intelectual es una de las formas más importantes de estimular la innovación y la búsqueda de nuevas opciones terapéuticas que puedan tratar y curar a miles de pacientes", dijo la compañía.

Arair Azambuja, presidente del Movimiento Brasileño de Lucha contra la Hepatitis Viral, sostiene que Gilead no es merecedor de

la patente, ya que no innovaron, pues otras empresas llegaron a la fórmula de sofosbuvir más o menos al mismo tiempo.

Médicos sin Fronteras también se está movilizandando para evitar que los países de la Unión Europea otorguen la patente, pues allí tiene que pasar por el mismo trámite que en Brasil.

“Es muy importante lo que está sucediendo hoy en día en Brasil, pues es una decisión que puede influir en los demás países. Así que esperamos que la posición de la Anvisa influya en el debate mundial”, dijo Carvalho.

Brasil. Estudio y vídeo sobre el impacto del TLC Mercosur/UE sobre el acceso a medicamentos en Brasil

Marcela Fogaça Vieira, Co-autora del estudio
Enviado por correo electrónico, marzo 22, 2017

Esta semana (20-24 de marzo de 2017), los negociadores de la UE y del Mercosur se reúnen para continuar con la negociación de un Tratado de Libre Comercio (TLC). Este TLC puede tener un gran impacto no sólo en el comercio, más también en los derechos de las personas, incluido el acceso a los medicamentos.

Esta ronda de negociaciones, celebrada en Buenos Aires, Argentina, ocurre después de que la Comisión Europea publicó su propuesta sobre el capítulo de propiedad intelectual en la última ronda celebrada en octubre de 2016, en Bruselas.

La propuesta de la UE sobre propiedad intelectual tiene medidas que van más allá del Acuerdo ADPIC de la OMC y que pueden poner en peligro el acceso a medicamentos en todos los países involucrados en las negociaciones!

Es esencial que los países del Mercosur dicen a la Comisión Europea que no aceptarán ninguna medida "ADPIC-plus" o cualquier otra medida que pueda poner en peligro el acceso a los medicamentos.

La Escuela Nacional de Salud Pública de Fiocruz (ENSP), una institución pública de investigación en salud en Brasil, llevó a cabo un estudio para identificar las medidas ADPIC-plus en la propuesta y el impacto negativo que podría tener en la adquisición pública de medicamentos en Brasil. Este estudio se realizó con el apoyo de la Fundación Shuttleworth.

Los resultados preliminares de este estudio están disponibles aquí (en portugués): <http://bit.ly/ftaumercosur1>

Un vídeo que destaca las principales conclusiones del estudio y las preocupaciones en torno a las negociaciones del TLC está disponible aquí (en inglés, con subtítulos en portugués): <https://vimeo.com/209577201>

Canadá prevalece en el arbitraje con Eli Lilly, el tribunal rechaza el reclamo de TLCAN (*Canada prevails in Eli Lilly arbitration, as tribunal dismisses Nafta claim*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas**

Luke Eric Peterson

IA Reporter, 17 de marzo de 2017

<https://www.iareporter.com/articles/breaking-canada-prevails-in->

[eli-lilly-arbitration-as-tribunal-dismisses-nafta-claim/](#) Requiere membresía

Traducido por Salud y Fármacos

Chile. Diputados y sociedad civil requieren al MINSAL declarar que existen razones de salud pública para el otorgamiento de licencias obligatorias a patentes farmacéuticas

Innovarte, 31 de marzo de 2017

<http://www.innovarte.org/%e2%80%8b%e2%80%8bdiputados-y-sociedad-civil-requieren-al-ministerio-de-salud-declarar-que-existen-razones-de-salud-publica-para-el-otorgamiento-de-licencias-obligatorias-a-patentes-farmacaceuticas-de-h/>

Hasta las oficinas del Ministerio de Salud, llegó el día de hoy un grupo de pacientes con Cáncer de la asociación Nuevo Renacer, liderados por Antonia Toledo, junto a los parlamentarios Giorgio Jackson y Miguel Alvarado, así como representantes de la Diputada Karla Rubilar y Gabriel Boric, todos asesorados por el abogado Luis Villarroel, Director de la Corporación Innovarte para presentar una propuesta concreta que permita la reducción de los precios de medicamentos de alto costo para la Hepatitis C y Cáncer Prostático. Descargar carta: [Carta Salud Pública 20-03](#)

La propuesta, entregada a través de una carta apoyada además por otros integrantes del poder legislativo y de pacientes de cáncer y hepatitis, solicita al Ministerio que declare que existen razones de salud pública para el otorgamiento de licencias obligatorias a las patentes de determinados medicamentos contra la Hepatitis C, cuyos precios en Chile resultan abusivos al compararlos con similares en India, Brasil, o Egipto por mencionar algunos. Por ejemplo en el caso del medicamento sofosbuvir contra la hepatitis C, su valor en farmacias, por dosis para 28 días, es de casi seis millones de pesos, versus el genérico en India que cuesta menos de cien mil pesos.

La Hepatitis C es una epidemia invisible que afecta a más de 150.000 personas en Chile, mientras que el cáncer de próstata es responsable de alrededor de 1.200 muertes anuales, siendo la tercera causa de muerte cáncer-relacionada de hombres en Chile. Lo anterior, son cifras que son un poderoso argumento para realizar estas acciones que puedan ir en beneficio de los chilenos que padecen este tipo de enfermedades.

De aceptarse la solicitud y una vez que el Ministerio de Salud tome los pasos legales para la adopción de licencias obligatorias, terceros proveedores de esos medicamentos podrán entrar al mercado chileno y ofrecerlo a precios competitivos.

A pesar de sus beneficios, el sistema de licencia obligatoria que ha sido utilizado por países más avanzados que Chile, y reconocido por el sistema de Naciones Unidas, nunca se ha utilizado en nuestro país, lo que le ha privado de una herramienta de política pública de acceso a la salud, aspecto que los proponentes de la carta buscan remediar y que ha sido objeto de una serie de actividades de capacitación por parte de Innovarte en colaboración con expertos internacionales incluyendo a James Love de KEI y otras organizaciones de la sociedad civil internacional.

A esta iniciativa se suma a que en enero de este año, la Cámara de Diputados ya aprobó la resolución N° 798 en la que pidió a los Ministerios de Salud y Economía, aplicar el mecanismo de licencias obligatorias de las patentes farmacéuticas para lograr precios competitivos. Descargar Resolución: [Acuerdo licencias obligatorias Cámara Diputados](#)

Al finalizar la reunión, el Jefe de Gabinete, Claudio Castillo, se comprometió a contestar en un plazo de dos semanas.

Colombia. Piden incluir al país en 'lista negra' por no respetar el TLC

El Tiempo, 3 de marzo de 2017

<http://www.eltiempo.com/economia/sectores/farmacaceuticas-de-ee-uu-dicen-que-colombia-incumple-tlc/16832959>

La industria farmacéutica de EE UU acusó a Colombia de incumplir compromisos del Tratado de Libre Comercio (TLC), y pidió al Gobierno de su país incluir a Colombia y a otras 12 naciones en una lista de observación prioritaria.

El hecho se presenta en momentos en que los acuerdos comerciales están en la mira del nuevo gobierno de Donald Trump. La patronal de las grandes empresas innovadoras (PhARMA) señala a Colombia por supuesta debilidad a la hora de defender las patentes de los medicamentos y uso de la figura de declaración de interés público para forzar un descuento de precio, lo que podría ser incompatible con los compromisos del país en materia de acceso a los mercados en el marco del TLC.

El informe de la industria farmacéutica enviado a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR), encargada de desarrollar la política comercial estadounidense, señala que “las empresas miembros de PhARMA se enfrentan a varios problemas de propiedad intelectual y barreras de acceso a los mercados en Colombia”.

Tal reclamo resume hechos similares a la reciente disputa entre la multinacional Novartis y Colombia, por la patente del medicamento Imatinib (Glivec), que finalmente fue declarado de interés público por Colombia, lo que dio vía libre al inicio de trámites de licencia para que otros laboratorios pudieran comercializarlo.

En el informe, PhARMA recomendó a la USTR conformar la Lista de Observación Prioritaria, con Colombia y otros 12 países, porque “los actos, políticas y prácticas de estos países están negando la protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual y el acceso justo y equitativo a los mercados”.

El documento agrega que dichas acciones “están perjudicando a los innovadores biofarmacéuticos y sus empleados en los EE UU y limitando su capacidad de traer nuevos tratamientos a pacientes de todo el mundo”.

Además, a Colombia la señala de promover la aprobación y comercialización de los productos de seguimiento, pese a existir una patente para el medicamento original.

También cuestiona una norma introducida en el Plan Nacional de Desarrollo del 2015, a través de la cual el Ministerio de Salud

tomó el papel de “revisar las solicitudes de patentes farmacéuticas”, lo que, a juicio de PhARMA, “eleva el riesgo de licencias obligatorias injustificadas”.

Baja calidad

Según el informe, Colombia tiene una “regulación biológica de baja calidad, pues, “a través del Decreto 1782, ha establecido una ruta ‘abreviada’ que podría conducir a la aprobación de medicamentos que no son seguros y/o eficaces”.

Finalmente, también destaca que el país aplica “políticas arbitrarias y no transparentes de acceso a los mercados”, por cuanto “la metodología internacional de fijación de precios de referencia de Colombia y otras medidas de contención de costos están siendo utilizadas para fijar el mismo precio para los segmentos público y privado del mercado, no para márgenes diferentes en los países de referencia”.

El debate

Frente al informe, el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, indicó que “algunas de las preocupaciones expresadas por PhARMA, respecto a la política farmacéutica de Colombia, no tienen relación con propiedad intelectual, como el control de precios de medicamentos y la reglamentación de medicamentos biológicos. Esta discusión debe darse en un contexto diferente”.

El funcionario agregó que los otros comentarios de PhARMA “carecen de sustento, pues alegan que las consideraciones del Ministerio de Salud, en los trámites de patentes, como se estableció en el Plan de Desarrollo, duplican los exámenes y dilatan los tiempos, lo que no es así”.

Por el contrario, Gustavo Morales, presidente de Afidro, gremio de multinacionales farmacéuticas en Colombia, sostuvo que las apreciaciones de PhARMA ya venían siendo promovidas por ellos [Comentario de los editores de Salud y Fármacos: No podrían ser diferentes porque representan a las mismas empresas].

“Afidro también ha planteado preocupaciones similares a las de PhARMA. Compartimos totalmente la posición de ellos que no reconocen progresos en lo esencial, que es la forma equivocada en la que el Gobierno colombiano declaró las medidas de interés público. El caso de Novartis genera un precedente”, expresó.

Morales subrayó que es un mito que la ciencia deba crear para masificar. “Si esa tesis fuera cierta, deberían declarar que no haya patentes y en Colombia hay 2.500 productos patentados. Glivec, por ejemplo, no se le aplica a mucha gente. No había razón para declararla de interés público”.

En la otra orilla del debate se ubicó el presidente de Asinfar, Alberto Bravo. El dirigente del gremio de empresas nacionales que producen medicamentos señaló que “las apreciaciones de PhARMA son subjetivas, sesgadas y alejadas de la verdad. Proviene de un gremio que representa los intereses de las multinacionales farmacéuticas estadounidenses”.

¿Debilidad?

En el punto señalado por PhARMA, según el cual en Colombia hay debilidad para defender las patentes, agregó que, por el contrario “este es uno de los países en los que más garantías

tienen las multinacionales farmacéuticas, garantías hasta para abusar de la generosidad que ha tenido el Gobierno, que lo que aplica es solo control de precio cuando debería iniciar otras acciones”.

Para Bravo, en Colombia, a las multinacionales “no solo se les da garantía de otorgamiento de las patentes a los que reúnen los requisitos, sino hasta quienes no los llenan”.

Por su parte, el vocero del gremio de los laboratorios de investigación indicó que, si bien, las apreciaciones de PhARMA hablan de violación de los tratados de libre comercio, en el caso de lo sucedido con Novartis “ese no es el argumento principal de las acciones jurídicas que ellos emprendan. El problema es la declaratoria de interés público, que no es para cualquier uso. Se debe demostrar que hay una afectación al público”.

Al respecto, el Ministerio de Salud reiteró que, en el caso del medicamento Imatinib, “hemos expresado en diversas oportunidades que el Ministerio se ciñó al marco legal establecido por los miembros de la OMC (Organización Mundial del Comercio) y el régimen común andino sobre propiedad industrial”.

En medio del debate, el Ministerio de Comercio indicó que prefiere esperar el pronunciamiento de la USTR, luego de evaluar el informe de PhARMA.

La demanda de Novartis

Novartis anunció el 16 de diciembre el inicio de una demanda ante el Consejo de Estado, contra la declaratoria de interés público del medicamento Imatinib, por parte del Ministerio de Salud.

Fuentes allegadas al sector señalaron que la demanda estaría en curso y, seguramente, próxima a tener un pronunciamiento del alto tribunal. El propósito es dirimir si Colombia tenía o no razón para la declaratoria de interés público del medicamento.

Para algunos expertos, este caso, que ha tenido enfrentada a la multinacional con el Estado colombiano, no es más que un ejemplo mundial de las formas que utilizan las multinacionales farmacéuticas para extender la protección de la propiedad intelectual que han recibido a través de sus patentes.

Esto, porque Novartis consiguió la patente de Imatinib en 1993, en EE UU, pero quiso además patentar en todo el mundo una forma de la misma sustancia llamada “cristal beta”.

EE UU. Por qué la protección de patentes en la industria farmacéutica está fuera de control (*Why patent protection in the drug industry is out of control*)

Robert Pearl

Forbes, 19 de enero de 2017

<http://www.forbes.com/sites/robertpearl/2017/01/19/why-patent-protection-in-the-drug-industry-is-out-of-control/2/#4c99362143ad>

Traducido por Salud y Fármacos

En EE UU, los políticos, la intensa presión de los cabilderos y las enormes contribuciones a las campañas electorales han

distorsionado el sistema de patentes de los medicamentos. El resultado es que los precios van en contra de maximizar los beneficios para la población.

El concepto de patentes se originó en la antigua Grecia. Esta protección legal asumió mayor importancia en Venecia, durante el siglo XV, como mecanismo para proteger a la industria de soplado de vidrio del Estado. EE UU concedió la primera patente en 1790.

A lo largo de la historia, los gobiernos crearon patentes para alcanzar dos objetivos importantes. El primero era estimular el interés en la investigación y encontrar soluciones a los problemas que afectan a la nación y al mundo. El segundo era promover el bien general del país. El periodo de tiempo por el que el dueño de la patente podía hacer uso exclusivo de la nueva tecnología o de la nueva estrategia era relativamente corto, y la gente acababa beneficiándose en perpetuidad de la invención. De esta forma, la concesión de una patente fue diseñada para avanzar no sólo los intereses de su creador, sino también, de igual manera, la economía y el bienestar de la nación.

Durante la última década se ha distorsionado la intención del proceso de otorgar patentes y el equilibrio entre sus dos objetivos. Progresivamente, las compañías farmacéuticas han dejado de invertir en I + D en forma proporcional a los beneficios que ingresan por la venta de los medicamentos que comercializan, a pesar de sus declaraciones en sentido contrario. En cambio, muchas han descubierto que es más sencillo y más seguro, desde el punto de vista financiero, comprar los derechos de los medicamentos desarrollados por otros y multiplicar sus precios varias veces, como con Sovaldi, u obtener un medicamento existente y, utilizando el poder que le otorga su posición monopolista, aumentar el precio en un 500% o más, como en el caso de EpiPen. El resultado es que ahora el proceso de protección por patentes ahora beneficia principalmente a las compañías farmacéuticas, con frecuencia no en beneficio del pueblo estadounidense, sino, más bien, a costa suya.

El objetivo original de las patentes

La protección por patentes nunca fue concebida para utilizarse de forma que pone en peligro vidas humanas. En otras áreas de la sociedad hay muchas prohibiciones legales para proteger la vida humana y el bienestar de los ciudadanos. Por ejemplo, está prohibido que alguien grite "¡Fuego!" en el teatro, y los monopolios que administran servicios públicos y controlan la distribución de electricidad para toda la ciudad tienen prohibido especular con los precios. Las patentes tienen sentido en un contexto comercial o de manufactura.

Si no desea comprar cristal veneciano, puede decidir que es demasiado caro. Por el contrario, si su hijo nace con un defecto genético, no tiene más remedio que obtener el medicamento disponible para el tratamiento, independientemente de su precio.

La protección por patentes otorga el poder monopolístico a la industria farmacéutica, independientemente de las consecuencias para los humanos. Permitir que el exorbitante precio de un medicamento impida el acceso de un paciente, con una enfermedad específica para la que solo hay un tratamiento que solo se puede obtener de una fuente, va en contra de la que se espera del Congreso, que proteja la salud de sus ciudadanos.

La tensión entre el inventor individual y la población entorno a lo que constituye un plazo razonable de protección de la propiedad intelectual se ha discutido en países de todo el mundo durante siglos. En última instancia, sin embargo, la patente no es un derecho intrínseco o constitucional, sino una elección consciente por la que los órganos de gobierno conceden los derechos de propiedad exclusiva a los innovadores en base, tal como hemos mencionado, a lo que más beneficia a todos los ciudadanos de la nación.

Nuestra nación debe lograr un equilibrio inteligente entre el uso de la ley de patentes para incentivar a las empresas farmacéuticas a desarrollar nuevos medicamentos para enfermedades que carecen de tratamiento y, en el otro extremo de la escala, la necesidad de que los pacientes se beneficien de estos tratamientos sin exponerse a la bancarrota y sin llevar a los presupuestos estatales y federales a la quiebra. A cambio de la protección contra la competencia, los precios deberían guardar una relación razonable y lógica con el coste de su desarrollo. Y si bien es importante que los que producen medicamentos obtengan un beneficio razonable para estimular la innovación, como sociedad, tenemos que asegurar que este tipo de incentivos optimizan las inversiones en investigación y desarrollo, y no sólo el desarrollo de productos potencialmente más rentables. En este momento, estamos lejos del punto de equilibrio ideal.

Se agravan los problemas legales

Para complicar el problema, hay dos leyes que las grandes industrias farmacéuticas han promocionado que todavía distorsionan más el proceso de fijación de precios. En primer lugar, la prohibición de importar medicamentos de otros países, permitiendo a las compañías farmacéuticas seguir discriminando, en términos económicos, a los pacientes de EE UU. En segundo lugar, el gobierno federal no puede negociar precios en nombre de los ciudadanos de EE UU, a diferencia de los gobiernos de todo el resto del mundo, garantizando así que los estadounidenses paguen más. Como resultado, nuestra nación utiliza aproximadamente el 40% de los medicamentos, pero financia dos tercios de los beneficios que generan estas empresas globales.

El presidente electo reconoce la necesidad de hacer reformas para enfrentar los precios de los medicamentos. Durante su primera rueda de prensa destacó la forma en que se establecen los precios tan excesivamente altos de los medicamentos y sus consecuencias negativas para el empleo y los ingresos en EE UU.

¿Cuál es la respuesta?

La próxima gran ola de oportunidades para la industria farmacéutica será la de los medicamentos biológicos de moléculas grandes. Estos productos parece que tratarán con éxito el dolor, la artritis, el cáncer y la enfermedad de Alzheimer. Aunque estos fármacos tienen estructuras químicas complejas, sus procesos de producción están cada vez más generalizados. Y, sin embargo, las compañías farmacéuticas han adoptado la postura de que se pueden poner precios superiores a los US\$100.000 anuales. Incluso un medicamento como la insulina, utilizada por millones de personas con diabetes en EE UU, es rehén del proceso de regulación y aprobación. En los EE UU hoy en día, la insulina puede costar US\$100 por jeringa, mientras que su precio en otros países es inferior al 10% de esa cantidad.

Las compañías farmacéuticas, a menudo utilizando como cabilderos a individuos y grupos de pacientes afectados por la enfermedad, han presionado para que se aprueben medicamentos por la vía acelerada. Pero, si queremos ayudar a la gente y mejorar la asequibilidad de los servicios de salud, necesitamos un proceso aún más rápido para la aprobación de biosimilares y genéricos.

Las patentes fueron pensadas originalmente para incentivar a los innovadores y maximizar los beneficios para todos. Pero hoy se abusa de ese privilegio. Dependiendo de lo que ocurra con la legislación que promulgue el nuevo Congreso para modificar la Ley de Asistencia Asequible (Obamacare), esta corrupción que rodea al privilegio de las patentes podría dañar a millones de estadounidenses que hoy están protegidos por los seguros de salud.

Ha llegado el momento de regresar a la intención fundamental del proceso de patentes. Las leyes de patentes deberían promover y recompensar el progreso, y al mismo tiempo maximizar el bien de todos. Hoy en día, en lo que se refiere a la industria de los medicamentos, las recompensas para las compañías farmacéuticas son mayores que los beneficios para nuestra nación. Con suerte, el Congreso y el nuevo presidente restablecerán el equilibrio adecuado.

EE UU. Mientras al hablar de comercio Trump dice “América Primero” las compañías farmacéuticas presionan a nivel global por sus derechos de patentes (*As Trump talks 'America First' on trade, pharma presses its global patent rights*)
Eric Sagonowsky

FiercePharma, 14 de febrero de 2017

<http://www.fiercepharma.com/pharma/phrma-hits-back-ip-criticisms-for-colombia-canada>

Traducido por Salud y Fármacos

El grupo comercial de la industria farmacéutica, en sus nuevas recomendaciones al Representante de Comercio de EE UU, mencionó que las leyes de patentes de más de una docena de países son débiles.

A la vez que la Administración Trump formula sus planes de "América Primero" en sus ofertas comerciales alrededor del mundo, la industria farmacéutica presiona a los funcionarios de EE UU para que se centren en la leyes de patentes y en los problemas relacionados con su cumplimiento en más de una docena de países.

El grupo de la industria, PhRMA, en sus últimas observaciones para el Representante de Comercio de EE UU (USTR) crítica los regímenes de patentes que considera problemáticos, incluyendo la reciente confrontación con Colombia. Estos comentarios surgen cuando el USTR está escribiendo su informe anual sobre la normativa de propiedad intelectual, que identifica a los países que según los funcionarios tienen un nivel de desempeño inferior al esperado.

El año pasado, funcionarios colombianos forzaron una reducción al precio de Glivec, el producto de Novartis para el cáncer, después de amenazar con obligar a la empresa a permitir que los

fabricantes de genéricos produjeran copias baratas. PhRMA está recomendando (<http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>) que se incluya a Colombia en la lista de vigilancia prioritaria de USTR. El grupo de la industria dijo que Colombia, entre otras cosas, "es débil en la aplicación de patentes", "ha aumentado las barreras reguladoras" y "sus políticas de acceso al mercado son arbitrarias y no transparentes".

Junto a Colombia, entre los países que PhRMA recomienda que se incluyan en la lista de vigilancia prioritaria de USTR también están Canadá, China e India. PhRMA presentó sus observaciones como parte de la revisión anual del informe Especial 301 de USTR que se publicará en abril.

El CEO de Pfizer, Ian Lee, mencionó durante el informe de ganancias del cuarto trimestre de su compañía las ofertas comerciales internacionales -que típicamente incluyen acuerdos sobre protección de PI. Dijo que está de acuerdo con el nuevo presidente de EE UU Donald Trump en lo referente a que los acuerdos comerciales actuales "se aprovechan de la innovación estadounidense en productos farmacéuticos" y "no se han negociado lo suficiente".

Sin embargo, la organización no lucrativa Knowledge Ecology International (KEI), un grupo que con frecuencia se ha pronunciado en temas de patentes farmacéuticas, dice que la implementación de leyes estrictas de propiedad intelectual aumentan los costes. Hablando con FiercePharma, el director de KEI Jamie Love dijo que si Trump es serio en su intención de reducir los precios de los medicamentos, su administración no debería promover altos costos de todo el mundo.

"Tienen que parar y preguntarse a sí mismos, los intereses de EE UU ¿son iguales a los de la industria farmacéutica? y creemos que no lo son", dijo.

Las preocupaciones de EE UU han prevalecido en algunos casos. En lo que se interpretó como una concesión a las solicitudes de la administración de Obama, India se comprometió a abandonar su práctica de emitir licencias obligatorias para introducir genéricos baratos. Esta decisión fue tomada tras años de frustración de los grandes fabricantes de medicamentos.

Pero según el último comentario de PhRMA, la industria farmacéutica de EE UU "sigue estando preocupada" por India, a pesar de la evolución positiva. Sigue preocupada entre otras cosas por el "entorno impredecible en temas de PI", "deficiencias en la regulación de la protección de datos" y los altos impuestos.

Mientras tanto, PhRMA está "extremadamente preocupada" por Canadá, porque las nuevas leyes han "creado e incrementado el requisito de utilidad patentable para las patentes farmacéuticas". Estas regulaciones son "incompatibles con la legislación y la práctica común en otros países importantes, y en la práctica son impredecibles" dijo PhRMA.

En una entrevista, Love de KEI señaló que la inclusión de Canadá en la lista de PhRMA es un ejemplo de que los "estándares son realmente arbitrarios". Y en los comentarios de KEI a USTR, la organización no lucrativa

(<http://keionline.org/sites/default/files/KEI-2017Special301Review.pdf>) dijo que "en general las políticas de USTR responden a los intereses de los grupos de presión".

KEI escribió, poner presión a los países para aumentar la protección de la PI, y por lo tanto de los precios de los medicamentos, "sólo aumentaría las barreras al acceso en el extranjero". En cambio, "se podría presionar a nuestros socios para invirtieran más en el financiamiento y en las subvenciones para la investigación y el desarrollo".

Esto, según KEI, "reduciría los costes netos de desarrollo de fármacos, y sería coherente con el objetivo de desvincular progresivamente los costes de I + D de los precios de los medicamentos."

Colombia llegó a los titulares el año pasado cuando, tras duras negociaciones, decidió reducir unilateralmente el precio de Glivec de Novartis a través de la declaración de utilidad pública. En ese momento se filtraron documentos sobre la presión política que Washington, DC, ejercía sobre los funcionarios de Colombia para suspender la reducción de precios.

KEI expresó anteriormente su preocupación por la intención del ejército de EE UU de otorgar la licencia del producto candidato a convertirse en vacuna contra Zika a la farmacéutica francesa Sanofi. Antes de eso, el grupo instó a los Institutos Nacionales de Salud a "romper el tabú" y utilizar los derechos que tienen de no transferir las patentes de sus descubrimientos a la industria privada para reducir el costo de los medicamentos.

India. La Corte Suprema busca razones para denegar la patente de medicamentos contra el cáncer de próstata (*High Court seeks reason for denial of prostate cancer drug patent*) *Daily News and Analysis*, 5 de marzo de 2017
<http://www.dnaindia.com/health/report-hc-seeks-reason-for-denial-of-prostate-cancer-drug-patent-2342983>

Traducido por Salud y Fármacos

El Tribunal Superior de Delhi ha pedido al Centro que explique las razones por las que la oficina de patentes de India ha rechazado la solicitud de patente de un medicamento contra el cáncer de próstata que habían presentado los Regentes de la Universidad de California.

"¿Cómo justifica el funcionario (de la oficina de patentes) su orden? ¿En qué evidencia ha basado su dictamen?" preguntó el juez Sanjeev Sachdeva.

También envió una notificación al Centro y solicitó su respuesta antes del 2 de mayo.

La universidad, que afirma haber inventado el medicamento Xtandi para el tratamiento del cáncer de próstata, ha dicho que desde 2007, reconociendo su valor como producto innovador, más de 50 jurisdicciones de todo el mundo le han aprobado la patente.

La universidad dijo que si bien India le ha otorgado el permiso de comercialización, la oficina de patentes rechazó su solicitud de patente diciendo que el producto no es innovador y sin explicar cómo o en base a qué evidencia había llegado a esa conclusión.

La japonesa Astellas Pharma, que tiene los derechos de comercialización del medicamento fuera de EE UU, vende el medicamento en India a un precio de 3,350.000 rupis (1US\$= 65,4 rupis) por paquete de 112 cápsulas, para un mes de tratamiento.

La universidad, representada por el abogado P Chidambaram, sostuvo que su solicitud de patente, presentada en 2007, fue rechazada en noviembre del año pasado únicamente porque algunos competidores se opusieron.

Ni siquiera las pruebas presentadas por la universidad en apoyo de su solicitud fueron consideradas o mencionadas en el informe donde se les denegaba la patente, dijo.

Ha pedido que su solicitud de patente sea remitida de nuevo a la autoridad para que tome en consideración las pruebas presentadas por la universidad en apoyo de su solicitud.

Comentario de Jamie Love (5 de marzo de 2017)

La Universidad de California está tratando de ampliar el monopolio de Astellas con este medicamento. En este momento, los productores de genéricos de la India pueden proporcionar versiones más asequibles.

Me gustaría elaborar algunos aspectos del precio de Xtandi en la India, el medicamento contra el cáncer de próstata que la Universidad de California autorizó a Astellas. En este caso, un suministro de 28 días tiene un precio de Rs. 3,35 lakh. Un lakh equivale a 100.000. El precio en dólares del suministro de 28 días es de US\$5.200.

El precio de un día de tratamiento son US\$186, un año de tratamiento cuesta US\$67.832. El medicamento no cura, sino que es un tratamiento que se debe tomar mientras funcione.

El ingreso per cápita en la India en 2015 era de US\$1.600, o US\$ 4,38 por día. Creo que la Universidad de California necesita explicar por qué autoriza un medicamento contra el cáncer a una compañía que cobra US\$186 por día en la India.

Genéricos

Posibles reducciones de precio de los medicamentos contra el cáncer que están en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. (*Potential price reductions for cancer medicine on the Who Essential Medicine List*)
M. Barber, D. Gotham, y A. Hill

Poster presentado en el European Cancer Congress, Poster 151, enero 27-30. Se se puede leer en inglés en:
https://www.researchgate.net/publication/313064230_Potential_price_reductions_for_cancer_medicines_on_the_WHO_Essential_Medicines_List

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen por M. Barber y comentarios de expertos

Según un estudio presentado en el Congreso Europeo del Cáncer en Amsterdam, la producción de versiones genéricas de los medicamentos contra el cáncer podría hacer que sus precios fueran un 90% inferior a los observados actualmente en España, Reino Unido y EE UU.

Los investigadores analizaron los costos de la fabricación de medicamentos en India, incluyendo los costos de construcción y funcionamiento de una planta de producción, y los costos de las materias primas a precios actuales de mercado. Los precios de los medicamentos genéricos calculados por los investigadores para los productos oncológicos que están disponibles como tabletas fueron en promedio 85% inferiores a los precios actuales de los mismos medicamentos en el Reino Unido, 89% por debajo de los precios en España y 86% por debajo del precio que paga la Administración de Veteranos en EE UU. Los fármacos incluidos en el análisis fueron los medicamentos contra el cáncer que figuran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Para muchos medicamentos, los precios de los genéricos en India eran similares a los que estimaron los investigadores basándose en los costos de producción. En estos casos, sostienen los investigadores, el competitivo mercado de genéricos de la India ha reducido con éxito los excesos. Al mismo tiempo, los costos de estos fármacos en España, Reino Unido y EE UU eran a menudo 10 veces superiores a los de la India. Por ejemplo, el imatinib, un medicamento para la leucemia que se convirtió en genérico en el Reino Unido el año pasado, cuesta 22 centavos por tableta en la India, US\$58 por tableta en España, US\$84 por tableta en el Reino Unido y US\$248 por tableta en EE.UU.

Sin embargo, en algunos casos, los precios en la India también fueron significativamente superiores a los costos de producción. Por ejemplo, el costo del producto activo para irinotecan, un fármaco para el cáncer de colon, se calculó en US\$2,13 por dosis. Pero el costo por dosis en la India es de US\$113, en España US\$38, en el Reino Unido US\$782 y en EE UU US\$101.

Si bien el gasto mundial en medicamentos oncológicos se sitúa en torno a los US\$100.000 millones al año, muchos de los tratamientos contra el cáncer más utilizados actualmente son genéricos. "La mayoría de los casos de cáncer ocurren en países de bajos y medianos ingresos, pero el acceso al tratamiento es a menudo muy limitado: los precios mensuales de los medicamentos exceden regularmente los ingresos. Nuestro análisis sugiere que el tratamiento del cáncer a gran escala con medicamentos genéricos es financieramente factible en los países pobres", dijo Melissa J Barber, uno de los autores del estudio.

Manon Röss, de la Sociedad para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT), dijo: "Como paciente con cáncer que desde 2010 estoy en tratamiento activo con algunos de los medicamentos incluidos en el estudio, soy testigo de que el costo actual del tratamiento con frecuencia excede los ingresos personales de muchas personas en muchos países, incluyendo EE UU. Y el precio del cáncer no es sólo el sufrimiento humano innecesario y la mortalidad prematura, sino también el precio de

las enormes pérdidas de recursos económicos para nuestros países.

La población está envejeciendo y con frecuencia el cáncer se ha convertido en una enfermedad crónica que puede mantenerse bajo control durante muchos años. En el mundo, 8,2 millones de personas mueren anualmente de cáncer y el número de casos nuevos se espera que aumente en un 70% en los próximos 20 años.

La preocupación fundamental de la Sociedad por el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT) es que el costo cada vez mayor de acceder al tratamiento está teniendo un impacto dramático en los programas nacionales de salud, así como en los pacientes y sus familias. UACT se está centrando en desvincular el precio de los medicamentos del costo de la investigación y el desarrollo, y creemos que los precios genéricos, como se demuestra en este estudio, son parte de la solución.

Podemos y debemos tener mejores sistemas para proporcionar acceso a tratamientos esenciales a precios asequibles para todos los pacientes con cáncer que hoy los necesitan".

Diarmaid McDonald de la organización Just Treatment, un grupo del Reino Unido centrado en el acceso a los medicamentos en el NHS dijo: "Estos hallazgos demuestran que en el Reino Unido estamos pagando mucho más por los medicamentos contra el cáncer, en un momento de enorme presión sobre el presupuesto del NHS. En realidad, el NHS es a menudo incapaz de pagar los altos precios que cobran las corporaciones farmacéuticas, por lo que los pacientes no logran acceder al tratamiento que podría salvarles la vida.

Las compañías farmacéuticas afirman que sus altos precios son necesarios para pagar el desarrollo de medicamentos nuevos, pero esta forma de financiar la innovación hace que anualmente millones de personas mueran prematuramente en todo el mundo. Hay mejores maneras de pagar por la I + D médica - debemos empezar a implementarlas ahora".

Nkhensani Mavasa, Presidente de la Campaña de Acción para el Tratamiento (TAC) dijo: "Incluso en un país como Sudáfrica, la mayoría de los medicamentos contra el cáncer siguen siendo inasequibles, y están protegidos por múltiples patentes. Esto significa que el gobierno no tiene los recursos para adquirirlos en el sector público, y los seguros médicos privados no los incluyen en sus planes de beneficios mínimos. Las mujeres de Sudáfrica continúan pagando con sus vidas. Puede preguntar a Tobeka Daki, que ha estado liderando nuestra campaña por los medicamentos contra el cáncer. O mejor no. Murió el año pasado después de que su cáncer metastatizara porque no pudo pagar el tratamiento con trastuzumab, un medicamento que podría haber mejorado significativamente sus posibilidades de supervivencia. Roche, a pesar de ser consciente del caso, no quiso reducir el precio para que ella pudiera accederlo. La inhumanidad de Roche está al descubierto para que todo el mundo la vea".

James Love, de Knowledge Ecology International (KEI) dijo: "El estudio de Barber y Hill ilustra las oportunidades de obtener medicamentos asequibles contra el cáncer cuando los productos están fuera de patente, pero también expone algunas prácticas de adquisición ineficientes en Europa y EE UU. Por ejemplo, en EE

UU el precio de capecitabina para el Departamento de los Veteranos de los EE UU es 37 veces más caro que el precio objetivo alcanzable. Los autores prueban de forma convincente que los gobiernos de Europa, los EE UU y de otros lugares no están haciendo un esfuerzo para reducir los costos de los medicamentos anticancerígenos que están fuera de patente”.

La industria avisa de la llegada de una “ola de biosimilares oncológicos”

Marta Riesgo

El Global, 24 de marzo de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/la-industria-avisa-de-la-llegada-de-una-ola-de-biosimilares-oncologicos-CN816532>

En 2014 el mercado de los medicamentos oncológicos superó los US\$100.000 millones. Para 2022 se estima que alcanzará el 16,3% del total del mercado farmacéutico, superando los US\$190.000 millones de dólares, según el último informe publicado por Evaluate Pharma. Con estas cifras se hace esencial trabajar conjuntamente para favorecer el acceso a las nuevas terapias oncológicas, más precisas, pero costosas.

En este contexto, los biosimilares se presentan como una oportunidad para mejorar el acceso a estos tratamientos, a la vez que se trabaja en fomentar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de Europa. Esta fue una de las principales conclusiones de la 15 Biosimilar Medicines Conference, organizada por la patronal Medicines for Europe en Londres.

Durante el encuentro, Jacek Glinka, presidente de la patronal europea y de la compañía farmacéutica Mylan en Europa explicó que los biosimilares se han adentrado en áreas terapéuticas menos complejas, y con baja mortalidad. Sin embargo, una nueva ola de éstos llega para mejorar el acceso en mercados como el oncológico. De hecho, ha recordado que la Comisión Europea acaba de aprobar el primer biosimilar oncológico Truxima (rituximab), de Celltrion Healthcare y cuyo biológico de referencia es MabThera, de Roche, para las mismas indicaciones: linfoma no-Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide, poliangitis granulomatosa y poliangitis microscópica.

En términos económicos, tal y como se desprende del comunicado de Celltrion, la entrada en el mercado de este biosimilar tendrá un impacto significativo en Europa. “Asumiendo que el precio de rituximab biosimilar es del 70% en comparación con el de referencia y que la participación en el mercado alcanzará el 50% en el tercer año, los ahorros en el presupuesto de los 28 países alcanzaría los £570 millones de euros”, afirmó László Gulácsi, Jefe de Departamento de Economía Sanitaria, de la Universidad Corvinus de Budapest en el comunicado. En términos de acceso, Gulácsi asegura que “el ahorro equivale a 49.000 nuevos pacientes con AR, NHL y CLL que podrían estar recibiendo un tratamiento”. Glinka insistió en la necesidad de no ver al biosimilar como una herramienta de ahorro, y destacar los beneficios que aporta en acceso.

Amgen, Allergan, Pfizer, Boehringer o Mylan son algunos de los laboratorios que trabajan en el desarrollo de bevacizumab (biosimilar de Avastin, de Roche, para cáncer de ovario). De

hecho, Amgen- Allergan presentaron su solicitud de autorización el 2 de diciembre. Trastuzumab, (Herceptin), de Roche para cáncer de mama, también se encuentra con varios biosimilares en desarrollo. Amgen, Pfizer, Stada, Mylan y Celltrion son algunos de los laboratorios que buscan lanzar este al mercado. De hecho, a finales de agosto Mylan presentó el primer registro en la EMA.

Y es que el crecimiento de este mercado será significativo. El último informe publicado por Markets and Markets apunta a un incremento medio anual de este segmento del 26,3% hasta 2021. En total los biosimilares oncológicos podrían alcanzar los US\$10.900 millones.

La evolución de los biosimilares en los últimos años ha sido significativa y ha ofrecido la oportunidad de aportar evidencia sobre su uso. “Actualmente tenemos experiencia sobre el uso de los biosimilares; su seguridad y eficacia se han demostrado”, apuntó el presidente de Medicines for Europe. Por este motivo, consideró esencial que los gobiernos y reguladores europeos apuesten por estos fármacos, para mejorar el acceso de los pacientes y generar sostenibilidad. Glinka consideró necesario trabajar con los agentes para fomentar su uso. Así, destacó la posibilidad de aplicar incentivos a los clínicos.

Por su parte, Carol Lynch, directora Global de Productos Biofarmacéuticos de Sandoz y presidenta del Grupo de Medicamentos Biosimilares de la patronal europea aseguró que la llegada de una “nueva ola de biosimilares” vendrá acompañada de la evidencia clínica generada durante los últimos años de uso. En este sentido, apuntó a la necesidad de potenciar la educación de clínicos y pacientes en su uso, como motor impulsor del mercado.

Área prioritaria para la Unión Europea

Mejorar el acceso a los tratamientos innovadores es uno de los principales retos de la Unión Europea y, aquí, los biosimilares pueden jugar un papel esencial. Así lo aseguró Helena Dalli, ministra de Diálogo Social, Consumo y Libertades Civiles de Malta, durante su intervención en el 15 Biosimilars Medicines Conference. Aquí, Dalli recordó que los biológicos abarcan un mercado que supera los US\$150.000 millones a día de hoy, lo que muestra, explicó, la problemática de acceso que se presenta para los países. Por este motivo, aseguró que adoptar políticas que favorezcan el uso de los biosimilares es una de las prioridades de la Unión Europea y así se demuestra durante los diferentes encuentros realizados bajo el paraguas de la presidencia europea en Malta. Precisamente recordó que esta semana 20 ministros europeos mantuvieron un encuentro informal en el que se abordó la problemática del acceso. Y es que la ministra maltesa tiene claro que estos medicamentos, “generan ahorros para los sistemas, facilitan un mayor acceso y aportan valor a los pacientes”. Además, Dalli aseguró que estos fármacos han demostrado en los últimos años su eficacia.

Durante el encuentro, expertos y representantes de la patronal europea abordaron el debate en torno al switching entre el biosimilar y el biológico de referencia. En este sentido, aseguraron que cada vez existe más evidencia científica que demuestra la idoneidad de esta sustitución. Como ejemplo, se apuntó a Noruega. El Gobierno de este país publicó hace unos meses el estudio NOR-Switch que demostraba que el cambio de

Remicade (Janssen) al biosimilar Remsima (Celltrion Healthcare) es seguro. El estudio contó con la participación de casi 500 pacientes en 40 centros del país que fueron sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. A la mitad de los pacientes se les cambió el tratamiento con Remicade a Remsima y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron con el biológico original. Y es que precisamente Noruega es el país de referencia para el sector. Durante el encuentro diferentes expertos pusieron en valor las políticas adoptadas en este país que, apuntaron, es el más avanzado en cuanto al uso de estos medicamentos.

El impacto de los biosimilares sacude a Europa

Mirada Profesional, 15 de marzo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e&npag=6&id=2054>

Tres cámaras farmacéuticas del viejo continente impulsaron una declaración conjunta en contra de los biosimilares, ante el aumento de su presencia en el mercado. La agencia de control europea ya dió el visto bueno a 24 de estos productos, mientras que la agencia estadounidense sólo a 4.

Laboratorios europeos comenzaron una batalla contra la creciente presencia de ejemplares a precio reducido de medicamentos biotecnológicos complejos.

Mediante un comunicado, tres cámaras farmacéuticas europeas buscaron advertir a los médicos sobre los riesgos de cambiar la prescripción de un producto establecido por un biosimilar.

El documento sostiene que deben ser tenidas en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente antes de cambiar un medicamento establecido por un biosimilar más económico.

Además, en su escrito las cámaras sugieren que en los casos en los que se produzca un cambio, debe ir acompañado de un control clínico adecuado y que el paciente debe estar absolutamente informado.

Las tres entidades que firmaron el documento son la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas; la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas; y las Empresas Biofarmacéuticas Europeas.

La EMA ya autorizó 24 biosimilares, siendo uno de los más recientes un oncológico: Truxima de Celltrion, biosimilar de Rituxan o MabThera, de Roche. Por su parte, la FDA viene más cautelosa con este tema: hasta la fecha, sólo dió el ok a 4 biosimilares.

EBE, EFPIA e IFPMA se posicionan en la prescripción de biosimilares

El Global, 9 de marzo de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/ebe-efpia-e-ifpma-se-posicionan-en-la-prescripcion-de-biosimilares-XH786330>

Las asociaciones EBE, EFPIA e IFPMA han presentado hoy un documento de posicionamiento en torno a la prescripción de medicamentos biosimilares. En el escrito, titulado “Consideraciones para los médicos sobre las decisiones de conmutación con respecto a biosimilares”, se explican las consideraciones y requisitos que deben tener en cuenta los facultativos a la hora de modificar el tratamiento de un paciente. Con la introducción de los biosimilares en el mercado, los médicos pueden considerar su utilización en el tratamiento de diversas enfermedades para las que hasta ahora se utilizaban biológicos. Este cambio puede venir provocado por el ahorro de costes.

Con este escenario, en un comunicado enviado por las asociaciones, recomiendan valorar distintos factores a la hora de tomar la decisión sobre todo si el paciente está estable. Además, antes de cambiar la prescripción, se debe realizar un juicio clínico y tener en cuenta el valor que aportan por los medicamentos individuales. Si el facultativo decide cambiar el tratamiento, debe realizar un control clínico adecuado e informar al paciente en todo momento.

En este sentido, explican que los productos biológicos aprobados por las autoridades reguladoras de conformidad con las directrices pertinentes de la OMS son seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, no existe un requisito regulatorio para que los biosimilares aprobados individualmente para el mismo producto de referencia sean comparados entre sí. Por ello, este tipo de datos pueden no estar disponibles al evaluar un cambio entre dos biosimilares del mismo producto de referencia. Con esto, cualquier decisión de cambio debe ser estudiada caso por caso en función del paciente, enfermedad y producto, teniendo en cuenta el riesgo de cada caso.

Perú. Declaran infundado amparo sobre medicinas biosimilares Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas

El Comercio, 17 de enero de 2017

<http://elcomercio.pe/sociedad/lima/declaran-infundado-amparo-sobre-medicinas-biosimilares-noticia-1961385>

Acceso e innovación

Las grandes ‘farmas’ AstraZeneca y BMS, líderes en inversión en I+D

Marta Riesgo,

El Global, 10 de marzo de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/las-grandes-farmas-astrazeneca-y-bms-lideres-en-inversion-en-i-d-DN791050>

En la última década los costes en I+D para desarrollar un fármaco han aumentado en un 145%, superando los US\$2.500

millones. Tan sólo el 11,83% de las moléculas que inician la fase de investigación y desarrollo llegan a ser comercializadas, y el tiempo para el desarrollo total de las moléculas puede alcanzar los 141 meses.








Con estos datos sobre la mesa es innegable el esfuerzo investigador que a día de hoy realizan las compañías farmacéuticas. Los presupuestos destinados a esta partida aumentan de forma significativa en las cuentas de resultado de las compañías, pero hay algunas que pueden presumir de hacer un esfuerzo mayor.

Tomando como referencia los últimos anuncios de resultados publicados por las compañías y los datos de inversión en I+D aportados, destacan las aportaciones realizadas por algunas farmacéuticas, que destinan altos porcentajes de sus ventas a este capítulo. En 2016 tomaron la delantera compañías como Pharma Mar, AstraZeneca o BMS, siendo las que más porcentaje aportan a I+D. A la cabeza se sitúa la farmacéutica española. PharmaMar ha destinado en 2016 un 43% de sus ingresos a esta partida. En total, destinó €78 millones, de los 181 ingresados, a la investigación. Del total, en el área de Oncología se han invertido €72,3 millones destinados, sobre todo, al gran avance en los

ensayos clínicos con lurbinectedina (PM1183) como las dos fases III en cáncer de ovario resistente a platino y pulmón microcítico, así como en otros estudios preclínicos y en diferente desarrollo clínico con este compuesto.

En el segundo puesto se encuentra AstraZeneca, la compañía británica destinó el 27,6% de sus ingresos a este área. Así, de los €20.167 millones ingresados, 5.572 se destinaron a investigación. La compañía se centra en tres áreas destacadas: oncología, cardiovascular y respiratorio. En total cuenta con un pipeline formado por 12 fármacos en las últimas fases de desarrollo, 26 en fase II y 32 en las primeras fases clínicas.

La norteamericana BMS ingresó €18.371 millones en 2016, con una inversión en I+D de €4.671 millones. El porcentaje destinado a este segmento se situó en un 25,4 por ciento. Su fármaco inmuno oncológico estrella, Opdivo, centra los esfuerzos investigadores. Actualmente se encuentra en estudio en Fase III para 12 indicaciones en monoterapia, 7 en combinación con Yervoy y una en combinación con Emlipiti.

Compañía	Ventas (millones de euros)	Inversión I+D	Porcentaje sobre ventas
 Pharma Mar	181	78	43,0%
 AstraZeneca	20.167	5.572	27,6%
 Bristol-Myers Squibb	18.371	4.671	25,4%
 Lilly	20.070	4.958	24,7%
 Celgene	10.578	2.372	22,4%
 Biogen	9.285	1.866	20,0%
 Roche	47.170	9.247	19,6%
 NOVARTIS	45.852	8.473	18,6%
 MSD	37.646	6.803	18,0%
 AMGEN	20.703	3.631	17,5%
 abbvie	24.242	4.128	17,0%
 GILEAD	28.320	4.820	17,0%
 SANOFI GENZYME	33.821	5.172	15,2%
 Pfizer	49.925	7.440	14,9%
 Shire	10.288	1.360	13,2%
 MERCK	15.024	1.976	13,1%
 Eli Lilly	32.140	4.181	13,0%
 Amiral	764	98	12,9%

Extensos pipelines

En el cuarto puesto de la lista, con un porcentaje destinado a investigación y desarrollo del 24,7% sobre sus ingresos se sitúa Lilly. La inversión de 4.958 millones de euros se explica al observar su extenso pipeline. Actualmente cuenta con 19 estudios en Fase III, 19 en Fase II y 24 en fase I. La compañía norteamericana centra sus esfuerzos en siete áreas: cardiovascular, diabetes, neurociencia, inmunología, oncología y musculoesquelético.

Le sigue la compañía Celgene, con una inversión en investigación y desarrollo de €2.372 millones, lo que supone un 22,4% respecto a los ingresos de la compañía, que alcanzaron los €10.578 millones de euros. Actualmente, centra su

investigación en mieloma múltiple, síndromes mielodisplásicos (MDS), leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica, linfoma, beta-talasemia, tumores sólidos, inflamatoria e inmunología y terapias celulares. En total mantiene 17 investigaciones en Fase III, 16 en fase II y 24 en fase I.

Con una inversión del 20% respecto a sus ingresos, Biogen se sitúa en el sexto puesto. La compañía destinó un total de €1.866 millones a I+D, de los €9.285 millones de ingresos totales. En su pipeline, la compañía cuenta con 12 fármacos en áreas como el alzheimer, el parkinson, la esclerosis múltiple o el lupus.

Inmunología y oncología son los dos de los pilares que sustentan el esfuerzo investigador de Roche. Esta compañía se sitúa la séptima, con una inversión en I+D del 19,6% de sus ingresos totales. Actualmente su programa de inmuno oncología consta de 20 moléculas experimentales en varios tumores como el cáncer de mama triple negativo, cáncer de cérvix, colon o melanoma, entre otros. Pero no es la única área de desarrollo, Roche investiga también en cardiometabolismo, enfermedades infecciosas, neurociencia u oftalmología.

En la lista también destacan otras grandes farmacéuticas como Novartis, que destina el 18,6% de sus ingresos a investigar, MSD, con el 18,5%, Amgen, con una inversión del 17,5% de sus ventas, Abbvie y Gilead, con un 17% de inversión respectivamente o Sanofi, con un 15,2%, Pfizer (14,9%), Shire (13,2), Merck (13,1), GSK (13), Amgen (12,9) y Bayer (12,5) cierran el ranking de las compañías con un porcentaje de inversión en I+D sobre sus ingresos.

Cómo solucionamos esto: A favor de un sistema de investigación de medicamentos financiado públicamente

(How we fix this: The case for a publicly financed medicines research system)

Fran Quigley

Health and Human Rights Journal, 14 de febrero de 2017

<https://www.hhrjournal.org/2017/02/how-we-fix-this-the-case-for-a-publicly-financed-medicines-research-system/?platform=hootsuite>

Traducido por Salud y Fármacos

"Bien, pero dime con qué lo reemplazaríamos."

La respuesta en la sección de comentarios en línea a uno de mis artículos sobre el acceso a los medicamentos puede haber sido un poco brusca, pero el contenido era adecuado. Prácticamente a nadie, excepto a los directores ejecutivos de las corporaciones farmacéuticas, les gusta el actual modelo de producción y distribución de medicamentos, sus precios son cada vez más altos y generan barreras de acceso que pueden ser mortales. Pero la pregunta sigue siendo: ¿son los monopolios, que resultan de las patentes y contribuyen al alto costo de los medicamentos para los pacientes, un mal necesario?

La respuesta a esta pregunta es no, y nunca se ha escrito de forma más convincente que en el nuevo libro de Dean Baker, *Rigged: Cómo se estructuró la globalización y las reglas de la economía moderna para hacer a los ricos más ricos (Rigged: How Globalization and the Rules of the Modern Economy Were Structured to Make the Rich Richer)*. Baker es economista y codirector del Centro de Investigaciones Económicas y Políticas de Washington DC, es una persona que tiene mucha fama y otros autores citan con frecuencia sus publicaciones y blogs sobre propiedad intelectual, políticas de empleo y globalización.

En *Rigged*, Baker vuelve a discutir el desafío que él y otros han mencionado con anterioridad: explicar cómo sería un sistema de medicamentos que respetara los principios del derecho humano a la salud y el acceso a los medicamentos como un imperativo moral, no para devengar beneficios extraordinarios. La explicación de Baker, que ocupa la mayor parte de un capítulo en *Rigged*, es la más accesible y convincente que se puede ofrecer.

Baker inicia su argumento en favor de un sistema de investigación financiado con fondos públicos haciendo referencia a tres premisas indiscutibles. En primer lugar, durante los últimos 40 años, se ha incrementado enormemente la protección de la propiedad intelectual, especialmente en el caso de los medicamentos. En EE UU, la ley Bayh-Dole de 1980 cambió el trato que siempre se había dado a los medicamentos; dejaron de considerarse un bien público y se permitió que entidades privadas reclamaran patentes monopólicas sobre los resultados de la investigación financiada por el gobierno. En 1995, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) obligó a la comunidad mundial a adoptar medidas de protección de patentes al estilo estadounidense. Desde entonces, se han firmado muchos acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales "TRIPS-Plus" que fortalecen todavía más las protecciones monopolísticas que bloquean el acceso a los medicamentos.

En segundo lugar, Baker hace referencia a la investigación y el convincente análisis, especialmente de David Levine y Michele Boldrin, demostrando que los monopolios que generan las patentes, con sus incentivos para investigar productos que respondan a las necesidades de las clases altas del mundo y la cultura global del litigio proteccionista y secretismo, socaban la innovación.

La tercera y última premisa de Baker es la más importante: un sistema de medicamentos financiado con fondos públicos es factible porque, para todos los efectos, el sistema actual ya está financiado públicamente. Los gobiernos gastan anualmente miles de millones de dólares en la fase más arriesgada, las primeras etapas, de la investigación de medicamentos. Luego, a través de sus programas de atención médica, los gobiernos gastan miles de millones de dólares comprando los frutos de esa investigación a precios inflados por los monopolios.

Esos miles de millones de dólares que ya se están invirtiendo en un sistema disfuncional son la clave para la reforma. El grupo de comercio de la industria, PhRMA, afirma que sus miembros gastan US\$50.000 millones anuales en la investigación de medicamentos. Esa investigación financiada por el sector privado es lo que se utiliza para justificar el actual sistema de patentes monopólicas y sus enormes ganancias. Pero ¿qué pasaría si dejando intacto el actual modelo de investigación de medicamentos pudiéramos encontrar los fondos públicos necesarios para reemplazar los fondos privados, o incluso obtener fondos adicionales?

Baker hace los cálculos matemáticos y los resultados son impresionantes. Sabemos, por toda la experiencia con los medicamentos genéricos que, si el gobierno deja de otorgar las protecciones monopólicas de las patentes a los medicamentos cuyo descubrimiento financia, el precio de esos medicamentos disminuye en promedio un 90% más. Como ejemplo tangible, los muchos medicamentos contra el cáncer que ahora cuestan más de US\$100,000 anuales podrían estar disponibles por unos pocos miles de dólares, lo que los situaría en el rango de asequibilidad de los pacientes de medianos ingresos y podrían ser fácilmente subsidiados por los gobiernos para los pacientes de bajos ingresos.

La investigación financiada con fondos públicos y sin otorgar patentes a los medicamentos nuevos sería enormemente más eficiente y efectiva que la investigación privada que se realiza actualmente. La investigación financiada con fondos públicos evita el incentivo tóxico "yo también" que lleva a las corporaciones a invertir sus recursos en incrementar sus beneficios duplicando los medicamentos de grandes ventas que ya están en el mercado. Además, como los resultados de la investigación estarán disponibles públicamente, los investigadores podrán construir sobre los hallazgos de otros, y con ello dar un mayor impulso a la investigación.

Utilizando las estimaciones más conservadoras de los beneficios que aportaría este enfoque alternativo, Baker calcula que en EE UU se ahorrarían US\$329.000 millones anualmente, varias veces más de lo que invierte la industria privada en investigación. Según su estimación más elevada se ahorrarían US\$800.000 millones. Los cálculos de Baker están, sin duda, centrados en EE UU, pero señala que un sistema coordinado internacionalmente de apoyo a la I + D, como el acuerdo mundial de I + D que ya se está discutiendo en la OMS, seguiría los mismos principios.

El modelo de Baker para la investigación libre de patentes financiada con fondos públicos otorga un papel a la industria farmacéutica privada, asumiendo que pueda reorientarse hacia la innovación y el descubrimiento, en lugar de su actual modelo de negocio centrado en el marketing. Según su modelo, la financiación de la investigación sería parecida al sistema de contratación que utiliza el Departamento de Defensa de los Estados Unidos, que paga a las empresas privadas para llevar a cabo investigaciones que resultan en tecnología innovadora importante. La principal diferencia es que la compensación para la industria farmacéutica se hará por adelantado, a través de un concurso de ofertas para que la investigación sea de mayor interés público, en lugar de que la compensación consista en la manipulación de precios que hacen al final del proceso gracias al monopolio por las patentes.

Baker señala que esta estrategia ofrece a la industria farmacéutica continuidad en su relevancia e ingresos, aumentando la probabilidad de que se convierta en realidad. Pero no será fácil. El desvío de las ganancias de la industria hacia el cabildeo político, las contribuciones a campañas electorales y la mercadotecnia ha hecho que tengan mucha influencia política. Así que Baker también incluye un paso intermedio, financiar las fases de los ensayos clínicos que ahora financia el sector privado con fondos públicos. Son etapas de investigación que también han sido muy criticadas por su falta de transparencia, por estar ligadas al marketing en lugar de a la búsqueda de evidencia, y porque sus informes de resultados están sesgados a favor de la corporación que patrocina los ensayos. En un sistema financiado con fondos públicos que evite las distorsiones vinculadas a las recompensas que ofrecen los monopolios de las patentes, no hay incentivos para que se perpetúen esos defectos.

La descripción que hace Baker de su modelo contiene muchas las cifras y discusiones de precios basados en el costo marginal, la desaparición de costos innecesarios y elasticidad. Después de todo, es economista. Pero concluye su análisis alejándose de la hoja de cálculo y señalando el verdadero mensaje de fondo: El sistema actual de acceso a los medicamentos genera sufrimiento

humano innecesario, y de forma generalizada. Un mejor modelo no solo ahorrará dólares, sino que salvará vidas.

Fran Quigley es profesor clínico y director de la Clínica de Salud y Derechos Humanos de la Escuela de Derecho McKinney de la Universidad de Indiana y coordinador de People of Faith para el Acceso a Medicamentos. Su libro, *Prescription for the People: Guía de un activista para hacer que los medicamentos sean asequibles para todos*, será publicado por Cornell University Press este otoño.

La OMS publica la lista de las bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos

Comunicado de prensa

OMS, 27 de febrero de 2017

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/es/>

La OMS publica hoy su primera lista de «patógenos prioritarios» resistentes a los antibióticos, en la que se incluyen las 12 familias de bacterias más peligrosas para la salud humana.

La lista se ha elaborado para tratar de guiar y promover la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos antibióticos, como parte de las actividades de la OMS para combatir el creciente problema mundial de la resistencia a los antimicrobianos.

En la lista se pone de relieve especialmente la amenaza que suponen las bacterias gramnegativas resistentes a múltiples antibióticos. Estas bacterias tienen la capacidad innata de encontrar nuevas formas de resistir a los tratamientos y pueden transmitir material genético que permite a otras bacterias hacerse farmacorresistentes.

«Esta lista es una nueva herramienta para garantizar que la I+D responda a necesidades urgentes de salud pública», señala la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación. «La resistencia a los antibióticos va en aumento y estamos agotando muy deprisa las opciones terapéuticas. Si dejamos el problema a merced de las fuerzas de mercado exclusivamente, los nuevos antibióticos que con mayor urgencia necesitamos no estarán listos a tiempo».

La lista de la OMS se divide en tres categorías con arreglo a la urgencia en que se necesitan los nuevos antibióticos: prioridad crítica, alta o media.

El grupo de prioridad crítica incluye las bacterias multiresistentes que son especialmente peligrosas en hospitales, residencias de ancianos y entre los pacientes que necesitan ser atendidos con dispositivos como ventiladores y catéteres intravenosos. Entre tales bacterias se incluyen las siguientes: *Acinetobacter*, *Pseudomonas* y varias enterobacteriáceas como *Klebsiella*, *E. coli*, *Serratia*, y *Proteus*. Son bacterias que pueden provocar infecciones graves y a menudo letales, como infecciones de la corriente sanguínea y neumonías.

Estas bacterias han adquirido resistencia a un elevado número de antibióticos, como los carbapenémicos y las cefalosporinas de tercera generación (los mejores antibióticos disponibles para tratar las bacterias multiresistentes).

Los niveles segundo y tercero de la lista –las categorías de prioridad alta y media– contienen otras bacterias que exhiben una farmacorresistencia creciente y provocan enfermedades comunes como la gonorrea o intoxicaciones alimentarias por salmonela.

Esta semana se reúnen en Berlín los expertos en salud del G20. En palabras del Sr. Hermann Gröhe, Ministro Federal de Salud de Alemania, «necesitamos antibióticos eficaces para nuestros sistemas de salud. Debemos actuar unidos hoy para un mañana más sano. Así pues, examinaremos y señalaremos a la atención del G20 la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. La primera lista mundial de la OMS de patógenos prioritarios es una nueva herramienta importante para garantizar y guiar la investigación y el desarrollo que permita lograr nuevos antibióticos».

La lista tiene por objeto animar a los gobiernos a que establezcan políticas que incentiven la investigación científica básica y la I+D avanzada tanto a través de organismos financiados con fondos públicos como del sector privado que inviertan en el descubrimiento de nuevos antibióticos. Asimismo proporcionará orientaciones a nuevas iniciativas de I+D como la Alianza mundial de I+D OMS/DNDi para los antibióticos, que está comprometida con el desarrollo de nuevos antibióticos sin ánimo de lucro.

El bacilo de la tuberculosis, cuya resistencia al tratamiento tradicional ha ido en aumento en los últimos años, no fue incluido en la lista porque es objeto de otros programas específicos. Otras bacterias que no fueron incluidas, como los estreptococos de los grupos A y B y *Chlamydia*, tienen bajos niveles de resistencia a los tratamientos existentes y no representan actualmente una amenaza significativa para la salud pública.

La lista se elaboró en colaboración con la División de Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Tübingen (Alemania), mediante una técnica de análisis de decisiones de múltiples criterios desarrollada por un grupo de expertos internacionales. Los criterios para incluir patógenos en la lista fueron los siguientes: el grado de letalidad de las infecciones que provocan; el hecho de que el tratamiento requiera o no una hospitalización larga; la frecuencia con que presentan resistencia a los antibióticos existentes cuando infectan a las personas de las comunidades; la facilidad con la que se transmiten entre animales, de animales a personas y entre personas; si las infecciones que provocan pueden o no prevenirse (por ejemplo, mediante una buena higiene y vacunación); cuántas opciones terapéuticas quedan; y si se están investigando y desarrollando nuevos antibióticos para tratar las infecciones que causan.

«Los nuevos antibióticos desarrollados contra los patógenos prioritarios que figuran en esta lista contribuirán a reducir las muertes debidas a infecciones resistentes en todo el mundo», dice la profesora Evelina Tacconelli, Jefa de la División de Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Tübingen y una de las personas que más han contribuido a la elaboración de la lista. «Esperar más producirá problemas adicionales de salud pública y repercutirá enormemente en la atención a los pacientes».

Aunque es esencial aumentar la I+D, esta solo no basta para solucionar el problema. Para luchar contra la resistencia, tiene que haber también una mejor prevención de las infecciones y un uso apropiado de los antibióticos existentes en la medicina humana y veterinaria, así como un uso racional de cualquier nuevo antibiótico que se desarrolle en el futuro.

Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos

Prioridad 1: CRÍTICA

- *Acinetobacter baumannii*, resistente a los carbapenémicos
- *Pseudomonas aeruginosa*, resistente a los carbapenémicos
- Enterobacteriaceae, resistentes a los carbapenémicos, productoras de ESBL

Prioridad 2: ELEVADA

- *Enterococcus faecium*, resistente a la vancomicina
- *Staphylococcus aureus*, resistente a la meticilina, con sensibilidad intermedia y resistencia a la vancomicina
- *Helicobacter pylori*, resistente a la claritromicina
- *Campylobacter* spp., resistente a las fluoroquinolonas
- *Salmonellae*, resistentes a las fluoroquinolonas
- *Neisseria gonorrhoeae*, resistente a la cefalosporina, resistente a las fluoroquinolonas

Prioridad 3: MEDIA

- *Streptococcus pneumoniae*, sin sensibilidad a la penicilina
- *Haemophilus influenzae*, resistente a la ampicilina
- *Shigella* spp., resistente a las fluoroquinolonas

MSF avisa de que menos del 5% de los pacientes con tuberculosis reciben las nuevas terapias cuatro años después de aprobarse

El Periódico, 23 de marzo de 2017

<http://www.elperiodico.com/es/noticias/sociedad/msf-avisa-que-menos-del-los-pacientes-con-tuberculosis-reciben-las-nuevas-terapias-anos-despues-aprobarse-5921540>

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha avisado de que menos del cinco por ciento de los pacientes con tuberculosis resistentes a los medicamentos (TB-DR) reciben las nuevas terapias, a pesar de que hace cuatro años que se aprobaron.

Y es que, al margen de un reducido número de ensayos clínicos y programas de uso compasivo, solo 469 personas fueron tratadas con delamanida en 2016 y poco más de 4.300 pacientes recibieron bedaquilina. "El resto de enfermos que reciben tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos siguen regímenes más antiguos y más tóxicos que solo curan el 50 por ciento de los casos. Además, estos tratamientos tienen efectos secundarios graves que van desde la sordera a la psicosis", ha alertado la organización.

Por ello, Médicos Sin Fronteras ha destacado la necesidad de que los diferentes gobiernos y compañías farmacéuticas que producen estos medicamentos aumenten el acceso a los mismos, recordando que en 2015 la OMS avisó que medio millón de personas padecía TB-DR y que, de ellas, solo una de cada cuatro había sido diagnosticada y recibía tratamiento para este tipo de tuberculosis.

"Resulta francamente desalentador que con cientos de miles de personas viviendo con la mortal tuberculosis resistente a los medicamentos, solo 4.800 personas hayan accedido el año pasado a los dos nuevos fármacos que podrían aumentar drásticamente las vidas salvadas", ha apostillado el asesor de Tuberculosis de la Campaña de acceso a medicamentos de MSF, Isaac Chikwanha.

En este sentido, la doctora especializada en tuberculosis de la clínica de MSF en Khayelitsha (Ciudad del Cabo), Jennifer Hughes, ha asegurado que cuando se tiene acceso a estos fármacos, "incluso de forma combinada", se da a los pacientes una oportunidad "real" de sobrevivir a esta enfermedad letal. De hecho, prosigue, en un proyecto realizado por su equipo, el 90 por ciento de los 18 pacientes que reciben tratamiento combinado a base bedaquilina y delamanida dio negativo en el cultivo de muestras de esputo tras seis meses de tratamiento.

Las farmacéuticas "no los han registrado" en muchos países

"Los esfuerzos para aumentar el acceso a estos dos nuevos fármacos se han movido a un ritmo glacial. Solo el uno por ciento de quienes podrían beneficiarse de la delamanida la están recibiendo en Sudáfrica hoy en día; y la mayoría se concentra en un solo centro. ¿Cuánto tiempo más tienen que esperar los enfermos de otros lugares?", ha enfatizado Hughes.

Desde que estos fármacos fueron aprobados por la OMS para incorporarse a los regímenes de tratamiento para las personas con formas graves de TB-DR, MSF y otras organizaciones han luchado por obtener acceso a estos nuevos medicamentos. El acceso a la bedaquilina (comercializado por Janssen - Johnson & Johnson) y a la delamanida (comercializado por Otsuka) está restringido por varias razones y, una de ellas, es que las compañías farmacéuticas "no los han registrado en muchos países que soportan una incidencia alta de tuberculosis".

"Nuestro primer gran problema es que las farmacéuticas ni siquiera están registrando nuevos fármacos en algunos de los países más afectados por la enfermedad; el segundo gran obstáculo es su alto precio. Tanto Janssen como Otsuka deben acelerar urgentemente el registro de sus medicamentos en los países que soportan una alta carga de tuberculosis y establecer un precio asequible", ha asegurado Chikwanha.

Finalmente, ha recordado que los países tienen la responsabilidad de proporcionar tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos con las herramientas recomendadas y a su disposición, incluyendo la bedaquilina y la delamanida, especialmente para las personas que se han quedado sin otras opciones de tratamiento".

Por qué solo el 5% de los pacientes con hepatitis recibe tratamiento

Infobe, 15 de marzo de 2017

<http://www.infobae.com/salud/2017/03/14/por-que-solo-el-5-de-los-pacientes-con-hepatitis-recibe-tratamiento/>

Un relevamiento de la Organización Panamericana de Salud alertó sobre las bajas tasas de diagnóstico de la enfermedad que afecta a más de 4 millones de personas en América Latina y el Caribe. Cuál es la situación en Argentina

De acuerdo a datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las hepatitis virales crónicas componen uno de los mayores problemas de salud pública a nivel mundial. Los relevamientos indican que entre 130 y 150 millones de personas en el mundo se encuentran infectadas con el virus de la Hepatitis C. En Argentina, por su parte, se calcula que hay entre 300 y 400 mil personas que padecen este mal. En todos los casos, más de la mitad de los portadores no lo sabe.

Como en cada patología, la prevención es la mejor cura. Con el tiempo, la enfermedad va perjudicando el hígado, lo que puede ocasionar cirrosis, insuficiencia hepática, cáncer de hígado o necesidad de un trasplante. Es por ello que el ente sanitario toma el tema como prioritario e impulsa a las naciones de todo el mundo a profundizar en el ambicioso objetivo de erradicarla para el año 2030.

Bajo este contexto, la OPS publicó un informe detallando el estado de situación actual y la respuesta de los países. Los números son alarmantes. En todo el continente americano, las hepatitis B y C afectan a 7,2 millones de personas. Sólo en América Latina y el Caribe, la cifra es de 4,1 millones.

"Las hepatitis virales son una causa importante de morbilidad y mortalidad en nuestra región y que, a diferencia de la carga de otras enfermedades transmisibles, que ha disminuido en el último decenio, la carga de las hepatitis virales ha aumentado", comentó en el comunicado Carissa F. Etienne, directora de la OPS.

El gran problema radica en la detección. Al no presentar síntomas, las personas portadoras del virus (HCV) pueden desconocer de sus efectos hasta un punto en el que ya son irreversibles. Se calcula que solamente un 25% de quienes padecen la infección silenciosa en el continente americano fueron diagnosticados (el porcentaje que disminuye al 14% en América Latina y el Caribe). El desafío actual para la comunidad médica es poder detectarla en aquellos pacientes aún no diagnosticados.

Además, durante el 2016, aproximadamente 301.000 habitantes de la región recibieron tratamiento, lo que equivale al 16% de la población que recibió el diagnóstico, mientras que en América Latina y el Caribe es de tan solo el 5%. Para revertir las estadísticas, los especialistas recomiendan que cada adulto se realice al menos una vez en la vida el test de la hepatitis para descartar que porte el virus.

Rubén Cantelmi, paciente curado de hepatitis C y presidente de la Asociación Buena Vida, ahondó en la situación del país. Aunque reconoció los grandes esfuerzos que realizados en materia de prevención del virus de la hepatitis B, a través de la inclusión de la vacuna en el calendario obligatorio, indicó que la hepatitis C sigue sin ser abordada de manera eficiente.

"En Argentina, de momento, sólo están recibiendo tratamientos curativos los pacientes críticos, que ya presentan compromiso severo de su hígado y cirrosis avanzada. Se curan la hepatitis, pero estamos llegando demasiado tarde. Tenemos que lograr que accedan a los medicamentos nuevos los pacientes que están en las primeras etapas de su enfermedad, antes de que avance, para que se curen y puedan vivir normalmente el resto de sus vidas", explicó.

De todos modos, un dato a destacar es que desde hace dos años están aprobados distintas opciones terapéuticas orales (tomar un comprimido durante un lapso de 12 a 24 semanas), efectivas en el 95% de los casos, incluidos los más severos con cirrosis avanzada y trasplante hepático. Esto cambió radicalmente la historia de la enfermedad.

Un estudio realizado por Hopkins dice que “la píldora” es segura cuando se vende sin receta (*Hopkins-led study finds 'the pill' would be safe without prescription*)

Meredith Cohn

The Baltimore Sun, 15 de marzo de 2017

<http://www.baltimoresun.com/health/blog/bs-hs-otc-pill-20170314-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El nuevo estudio de Johns Hopkins podría estimular los esfuerzos que se están haciendo para permitir que las mujeres obtengan pastillas anticonceptivas sin ver a un médico.

Proyectos de ley pendientes en ambas cámaras de la Asamblea General de Maryland permitirían que los farmacéuticos prescriban anticonceptivos.

El estudio, realizado por investigadores de la escuela de medicina de Johns Hopkins, encontró que los contraceptivos orales se pueden vender con seguridad sin receta, a todas las mujeres, incluyendo a las adolescentes.

"Los anticonceptivos orales son métodos populares, seguros y efectivos para la prevención del embarazo en las mujeres, incluyendo las adolescentes", dijo la Dra. Krishna Upadhy, profesora asistente de pediatría de Johns Hopkins, quien dirigió al grupo de expertos en salud pediátrica, adolescente y femenina que realizó el estudio. "Nuestra revisión hace hincapié en que la futura venta libre de pastillas podría beneficiar a las adolescentes, y no hay razón científica para restringir su acceso por cuestiones de la edad".

Durante años, defensores de la salud y de los derechos de las mujeres han presionado para que la "píldora" sea más accesible, como en gran parte del mundo. El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos apoyó la idea en 2012, argumentando que si se pudiera acceder sin receta se reduciría aún más el aborto y el embarazo en la adolescencia.

Los opositores al acceso de venta libre, incluyendo algunos médicos, argumentan que la píldora no protege a las mujeres de las enfermedades de transmisión sexual y puede ser perjudicial a largo plazo, por ejemplo facilitando la formación de coágulos de sangre. Los médicos creen que el uso de la píldora debe hacerse bajo supervisión médica. Los grupos religiosos también se han opuesto a las medidas para ampliar el acceso a la anticoncepción.

Durante los últimos años, miembros del Congreso han querido cambiar la legislación y permitir el acceso a la anticoncepción sin receta, pero los propulsores no lograron reunir suficiente apoyo. Como los esfuerzos legislativos a nivel federal están estancados, algunos estados han decidido abordar el tema, incluyendo Maryland. Oregon y California ya han aprobado leyes

permitiendo que los pacientes acudan a los farmacéuticos en lugar de los médicos para obtener anticonceptivos.

Mientras tanto, HRA Pharma, una compañía farmacéutica francesa, planea solicitar el permiso de la FDA para ofrecer píldoras anticonceptivas a las mujeres que no consultan a ningún proveedor de salud. La firma se ha asociado con Ibis Reproductive Health, un grupo de investigación y abogacía sin fines de lucro, para que investigue el impacto que eso pudiera tener.

HRA e Ibis dijeron en un comunicado en diciembre que "En EE UU, demasiadas personas enfrentan barreras para acceder a los anticonceptivos que desean", "una píldora anticonceptiva hormonal segura y efectiva disponible sin receta mejorará el acceso y ayudará a la gente a superar algunas de esas barreras".

La investigación dirigida por Johns Hopkins se realizó independientemente de Ibis, aunque Upadhy ha asistido a las reuniones de un grupo de trabajo formado por Ibis. Ella no tiene un papel formal y dijo que no ha recibido ninguna recompensa, aunque otro miembro del equipo investigador figura en el comité directivo del grupo.

Para el estudio que se publica esta semana en el *Journal of Adolescent Health*, los investigadores realizaron una extensa revisión de los estudios existentes. Se analizaron los datos relacionados con la seguridad y la eficacia de los anticonceptivos orales en mujeres y adolescentes, el riesgo de embarazo asociado con diversos métodos anticonceptivos, la capacidad del adolescente para usar la píldora correctamente, el impacto sobre los comportamientos sexuales y las preocupaciones de que el fácil acceso pudiera reducir la capacidad del clínico para aconsejar a los jóvenes sobre la anticoncepción.

La legislación estatal que este año se discutirá en ambas cámaras permitiría a los farmacéuticos prescribir y dispensar medicamentos anticonceptivos y dispositivos, pero solo después de haber sido entrenados y estar de acuerdo en proporcionar a los pacientes una herramienta de evaluación de riesgos y en caso necesario derivarlos a otros proveedores de servicios de salud. La ley requiere que todas las compañías de seguros cubran el costo de los anticonceptivos.

La investigación dirigida por Johns Hopkins "confirma mi creencia de que ampliar el acceso a la anticoncepción es seguro para las mujeres de todas las edades", dijo la delegada Shelley L. Hettleman, una demócrata del condado de Baltimore que patrocinó el proyecto de ley de la Cámara de Representantes. "Hasta que el gobierno federal permita que los anticonceptivos orales estén disponibles sin receta, si llega a suceder, mi legislación permitirá a las mujeres obtener la anticoncepción de forma segura a través de farmacéuticos capacitados, que es mucho más fácil que como los acceden hoy en día".

Pero MedChi, la sociedad médica estatal, y el capítulo de Maryland de la Academia Americana de Pediatría (MDAPP) se oponen a la legislación. En una carta de febrero a los legisladores, los grupos citaron "preocupaciones sobre la seguridad del paciente y las implicaciones para su salud".

La declaración dice que los farmacéuticos no están capacitados para evaluar los riesgos para la salud del paciente, y que si las mujeres pueden acceder a los anticonceptivos en las farmacias podrían no tener interés en ver a un médico para otros servicios de salud preventiva. Además, dijeron, el proyecto de ley plantea preguntas sobre cómo los farmacéuticos serían reembolsados por revisar la evaluación de riesgo de los pacientes o cómo se les cobraría a aquellos sin seguro.

"Aunque el acceso a los anticonceptivos está respaldado y es una prioridad de MedChi y MDAAP, autorizar a los farmacéuticos a prescribir y dispensar anticonceptivos no aumentará significativamente el acceso y puede tener consecuencias significativas, no deseadas, que redunden negativamente en quienes necesitan acceso a la anticoncepción", dijeron los grupos en la carta. "Estas consecuencias no deseadas son especialmente convincentes dada la falta de datos que demuestren que hay barreras para acceder a los anticonceptivos en Maryland".

La píldora ya es el método hormonal más utilizado para controlar la natalidad, según la Encuesta Nacional de Crecimiento Familiar que encontró que más de la mitad de las mujeres de 15 a 19 años las usaban. Está ampliamente disponible sin receta médica en muchos otros países y su cobertura completa se incluyó en la reforma de salud de Obama.

El equipo de investigación liderado por Johns Hopkins dijo que una revisión del resultado de permitir que el anticonceptivo de emergencia, llamado "Plan B", o la llamada "píldora del día siguiente" pudiera venderse sin receta médica indica que el acceso sigue siendo un problema para las adolescentes. Los investigadores encontraron que el uso de la píldora por los adolescentes se triplicó después de que se aprobara su uso sin receta en 2012.

Argentina. Polémica por la decisión del PAMI de quitarles cobertura a los afiliados con prepaga [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina](#)
Clarín, 7 de enero de 2017

[http://www.clarin.com/sociedad/polemica-decision-pami-
quitarles-cobertura-afiliados-prepaga_0_By0Yoe1Ue.html](http://www.clarin.com/sociedad/polemica-decision-pami-quitarles-cobertura-afiliados-prepaga_0_By0Yoe1Ue.html)

Argentina. Un remedio para los medicamentos

Página 12, 13 de febrero de 2017

[https://www.pagina12.com.ar/19904-un-remedio-para-los-
medicamentos](https://www.pagina12.com.ar/19904-un-remedio-para-los-medicamentos)

Los farmacéuticos denuncian la especulación de los laboratorios. Presentan un proyecto que obliga a recetar por drogas genéricas.

En la última semana, tal como ocurre periódicamente en el país, se alzaron voces de alerta y llamados a la solidaridad por el faltante de ciertos medicamentos. El más conocido de los pedidos fue el que colgó en la red Instagram la actriz Araceli González, que explicaba que buscaba una medicación contra el lupus, una enfermedad autoinmune que aqueja a su mamá y que la obliga al consumo crónico de remedios específicos.

Respecto de los faltantes, el doctor Marcelo Peretta, secretario general del Sindicato de Farmacéuticos y Bioquímicos, explicó a

Página 12: "La especulación de los laboratorios es la que provoca que falten medicamentos, porque dejan caer el stock a propósito, porque fabricar algunos remedios no les resulta rentable. Ahora hay escasez, o directamente no hay, medicación que se usa para el lupus y para la tuberculosis. Eso pasa porque en la Argentina hay aproximadamente 28.000 enfermos de lupus y menos de 10.000 tuberculosos. Entonces los laboratorios prefieren fabricar productos contra el colesterol, que se venden alrededor de 8 millones al año, o analgésicos, que venden más o menos 20 millones".

Cuando se le preguntó cómo se puede evitar, entonces, que falten remedios con un mercado chico pero insustituibles para los pacientes, respondió: "Hace falta que el Estado esté presente. Los laboratorios se manejan con las reglas del mercado, y el Estado debe regularlos. Hay que atender a las necesidades asistenciales del medicamento y para eso es imprescindible que el Estado asuma el control de la fabricación de remedios". Y agregó: "Hace tres años presentamos un proyecto para la creación de una secretaría de política farmacéutica, que controle la producción, propenda al uso racional del medicamento e intente evitar o disminuir la automedicación". E insistió: "En este momento lanzamos un alerta porque el Ministerio de Salud no está cumpliendo su función de regulador. Y han empezado a circular rumores sobre proyectos para derogar la ley de genéricos. Eso sería terrible para nuestro sector, por la cantidad de puestos de trabajo que se perderían. Y sería más terrible todavía para la población, que queda a merced de que los laboratorios produzcan lo que les parece y lo cobren al precio que se les ocurra. Ahora los precios están cartelizados entre las tres cámaras y se llega a medicamentos que producen hasta un mil por ciento de utilidad".

Sobre la ley de genéricos, la diputada entrerriana del Frente para la Victoria Carolina Gaillard, titular de la Comisión de Acción Social y Salud Pública de Diputados, aseguró: "En este momento hay un único proyecto presentado, que no apunta a derogar la ley de genéricos sino a corregir un abuso. La ley actual, del 2002, dice que el médico puede prescribir por el nombre genérico de la droga o por el nombre comercial, en algunos casos específicos. Y esa posibilidad se transformó en la generalidad a partir del lobby de los laboratorios. Entonces proponemos una modificación para que sólo se pueda prescribir por el nombre de la droga". Y dio más detalles: "Apoyamos la producción pública de medicamentos, y queremos que los laboratorios públicos fabriquen de todo, no sólo los que llamamos 'huérfanos', que son los no rentables porque el mercado de los pacientes que los necesitan es muy pequeño. Queremos que se encare el medicamento como un bien social".

Argentina. El exministro criticó la decisión del Gobierno en el área de salud pública

Página 12, 20 de febrero de 2017

[https://www.pagina12.com.ar/21361-gollan-discontinuar-el-plan-
remediar-es-inhumano](https://www.pagina12.com.ar/21361-gollan-discontinuar-el-plan-remediar-es-inhumano)

El exministro de Salud afirmó que cortar ese programa de distribución gratuita de medicamentos significa "dejar a la gente que no tiene recursos librada al azar". También dijo que la medida se inscribe en el marco de "un proceso de privatización de la salud".

El exministro de Salud Daniel Gollán calificó como "una calamidad" la decisión del Gobierno nacional de discontinuar el Plan Remediador, denominado Cobertura Universal de Medicamentos por Cambiemos, y aseguró que "es inhumano y forma parte del retiro de prácticamente todos los planes nacionales".

Gollán recordó en diálogo con la AM750 que los remedios aumentaron un 160% en el último año y la decisión de cortar la compra mayorista y distribución de medicamentos de forma gratuita significará "dejar a la gente que no tiene recursos librada al azar".

"El proyecto es destruir drásticamente y dramáticamente todo lo que hacía el Estado para que se avance en un proceso de privatización de la salud", lamentó Gollán y señaló que la decisión del ministro Jorge Lemus no lo tomó por sorpresa debido a la serie de medidas que ha tomado Cambiemos en materia sanitaria. "Hay desde enfermedades comunes a enfermedades crónicas que se curan con el acceso a medicamentos" que distribuía el plan Remediador, indicó el exministro e insistió en que "el plan del gobierno es que la gente lo pague de su bolsillo" sin contemplar a quienes no tienen los recursos económicos.

La noticia trascendió luego de que las autoridades de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap) comunicarán a los directivos del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) que este año finalizaría la provisión de medicamentos por parte de Nación y que los programas de asistencia en medicamentos quedarán en manos de las provincias. Remediador era el mayor programa del mundo de provisión gratuita de medicamentos ambulatorios y funcionaba desde 2002 para enfrentar la emergencia social y sanitaria para garantizar el acceso de la población más vulnerable.

Por otra parte, Gollán reconoció la necesidad de realizar mayores campañas para difundir los cuidados en salud sexual de los más jóvenes tras conocerse un informe de la filial argentina de Aids Healthcare Foundation (AHF), que indica que el 96 por ciento de los contagios de HIV en el último año se produjo por la falta de uso de preservativos.

El exministro destacó las campañas con promotores de salud realizadas en los últimos años de la gestión kirchnerista y denunció que durante su periodo como ministro se compraban 150 millones de preservativos para repartir en un año, cuando el actual Gobierno compró 30 millones para dos años. "Todo es tipo limosna y a cuentagotas. Todos los programas que no se han discontinuado, van a menos", denunció.

Argentina. Preocupan faltantes y retrasos en la distribución de medicamentos

Nora Bär

La Nación, 28 de febrero de 2017

<http://www.lanacion.com.ar/1988575-preocupan-faltantes-y-retrasos-en-la-distribucion-de-medicamentos>

Por distintas causas, dos sociedades médicas manifestaron su inquietud; también hubo problemas con los remedios que llegan

a 15 millones de personas sin cobertura; desde el Ministerio de Salud dicen que ya se resolvió

Desde hace semanas, los sanitaristas están inquietos. Primero se dio a conocer una carta de la Sociedad Argentina de Infectología (SADI) al ministro de Salud, Jorge Lemus, y al director de Epidemiología, Jorge San Juan, para advertir de que el país está en serios problemas con la provisión de drogas de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis.

A los pocos días, la Sociedad Argentina de Hematología envió otra comunicación al titular de la Anmat, Carlos Chiale, en la que expresaba su preocupación por la falta de drogas oncológicas corrientes, "muchas de ellas de bajo costo".

A esto se sumó el trascendido de una carta interna del Ministerio de Salud que advertía al equipo del plan de Cobertura Universal de Salud Medicamentos (CUS Medicamentos, ex Plan Remediador) de que según "la proyección actualizada de stock para el 20 de febrero" el programa no contaba con 27 de los 68 medicamentos del vademécum, que incluye antidiabéticos orales, antihipertensivos, broncodilatadores, antiparkinsonianos y otros fármacos esenciales que se distribuyen entre alrededor de 15 millones de personas sin obra social ni prepaga. Los profesionales que dieron la alerta días más tarde fueron despedidos.

Por último, medios provinciales informaron sobre una reunión entre las nuevas autoridades de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap) con directivos del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) en la que se les habría informado sobre la intención de no dar continuidad al programa de distribución gratuita de medicamentos.

"Lo que afirma la SADI es cierto desde octubre del año pasado - afirma Ginés González García, ex ministro de Salud y creador del programa Remediador-. Estos medicamentos [contra la tuberculosis] ya no están en las farmacias, porque tienen provisión gratuita desde hace años. Las provincias se encontraron con que el Estado dejó de proveerlos y no hay dónde comprarlos."

Casi al mismo tiempo en que la SADI hizo pública su carta a las autoridades del ministerio, el Instituto de Tisiología Raúl F. Vaccarezza, de la UBA, indicó que desde principios de 2016 recibe consultas por falta de pirazinamida, rifampicina e isoniazida, y también los inyectables estreptomina, kanamicina y amikacina. Aunque el ministerio de Salud indicó que se firmó un convenio con la Productora Zonal de Medicamentos de Río Negro, que proveerá al Estado nacional 4.229.200 dosis de antituberculosos, éstas sólo comenzarían a estar disponibles en los próximos meses. Pero la suspensión del tratamiento entraña un riesgo para los pacientes, ya que el bacilo puede volverse resistente a las drogas y ellos, a transmitir la enfermedad.

Personal técnico del ministerio que pidió no ser identificado destacó que en estos casos se impone una compra de emergencia para agilizar la provisión, pero no se hizo. Le atribuyen las interrupciones en el plan CUS Medicamentos al retraso de licitaciones en 2015 y 2016, en el último caso debido a repetidos errores en la formulación de los pliegos.

La abogada María Cecilia Loccisano, que trabaja en el ministerio desde 2002 y recientemente fue designada subsecretaria de Coordinación Administrativa a cargo de esa área, explica que "las compras para todos los programas que reparten medicamentos tardan más o menos diez meses". Según dice Loccisano, durante 2015 no se iniciaron licitaciones y tuvieron que comprar en diciembre. "Tomamos dos decisiones estratégicas -afirma-: salir del sistema de endeudamiento que recurría a un crédito con el BID y financiar el programa con fondos del Tesoro. Eso nos permite evitar costos adicionales de la operación de crédito y mejorar las normas de transparencia y competencia."

La funcionaria destaca que en 2014 se compraron 334.000 unidades de medicamentos por US\$44 millones, mientras que en 2016 se adquirieron 635.000 unidades por US\$45 millones. Y desmiente reclamos como los realizados por Carolina Gaillard, presidenta de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, que también pidió precisiones por la suspensión de alimentos especiales cubiertos por el plan Incluir Salud. "CUS Medicamentos existe -afirma-. Las entregas se están realizando."

Sin embargo, de acuerdo con información del propio ministerio (http://sir.remediar.msal.gov.ar/ind_Transferencias_por_Provincia/ShowInd_Transferencias_por_ProvinciaTable.aspx), en 2016 se entregaron 155.000 botiquines y 29 millones de tratamientos, lo que representa una reducción del 8% en la cantidad de botiquines y del 27% en la de tratamientos. Las provincias que más recortes sufrieron fueron La Rioja, Jujuy, Misiones, Chaco y Santiago del Estero.

Los remedios enviados por el Ministerio de Salud de la Nación están destinados a 7.934 centros de salud de todo el país. Además, se distribuyen preservativos, dispositivos intrauterinos (DIU) y anticonceptivos. Pero un análisis del Instituto Isalud realizado sobre la base de datos públicos del Ministerio de Economía y del Sitio del Ciudadano, identificó varias áreas de subejecución en el presupuesto de salud. Este trabajo indica que durante 2016 (excluyendo organismos descentralizados y la atención a beneficiarios de pensiones no contributivas) el ministerio pagó solamente el 59% de lo que originalmente se le había asignado en la ley de presupuesto.

El 102% del presupuesto se pagó en salarios (pese a desvinculaciones de personal de varias reparticiones); en cambio, de los Par8.400 millones (1US\$=Par15,35) que habían sido asignados a "bienes de consumo" solamente se pagaron 5.900, y de los 2.225.460.109 asignados originalmente a la compra de bienes del programa Atención de la Madre y el Niño solamente se pagó el 33%: 741 millones.

Probablemente por no utilizar lo asignado en el anterior ejercicio, la ley de presupuesto aprobada en noviembre del año último reduce el porcentaje destinado a salud del 2,4% al 2,0% del total.

También circularon versiones sobre la falta de entrega de medicamentos oncológicos para el PAMI, pero desde el organismo las rechazaron. "Hasta diciembre -aclararon-, los más caros los autorizaba directamente PAMI, y los más económicos, las farmacias. Ahora todas las autorizaciones pasan por PAMI, que indica su distribución a todo el país. Antes el afiliado tenía que ir todos los meses a la farmacia a autorizar su medicamento.

Ahora, dependiendo del tratamiento, a veces se les autoriza el ciclo entero. Hubo demoras, pero no faltantes."

Chile. Pacientes de cáncer y hepatitis C demandan solución ante el Ministro de Economía por altos precios de medicamentos [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina](#)

El Ciudadano, 6 de abril de 2016

<http://www.elciudadano.cl/2017/04/06/373205/pacientes-de-cancer-y-hepatitis-c-demandan-solucion-ante-el-ministro-de-economia-por-altos-precios-de-medicamentos/>

EE UU. Los enfermos sin esperanzas de sobrevivir piden mayor acceso a tratamientos experimentales. Los expertos dicen que no es deseable (*Dying patients want easier access to experimental drugs. Here's why experts say that's bad medicine*)
Melissa Healy

Los Angeles Times, 14 de marzo de 2017

<http://www.latimes.com/science/sciencenow/la-sci-right-to-try-medicines-20170314-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El ex bombero Mike DeBartoli está desesperado por salir de su situación. Tiene una esclerosis lateral amiotrófica, un problema degenerativo que afecta al sistema nervioso y se conoce como la enfermedad de Lou Gehrig, que por lo general mata en un periodo de cinco años. Ha estado participando durante un año en un ensayo clínico, tomando cuatro pastillas al día que podrían haber sido un placebo. No le ha servido de nada.

DeBartoli camina con dificultad y cae con frecuencia. Está perdiendo su capacidad para respirar por su cuenta. Ahora, el oriundo de Tracy, California, de 55 años de edad ha depositado sus esperanzas en un medicamento experimental producido por Genentech y en la nueva ley "el derecho a probar" que permite que pacientes desesperados tomen medicamentos antes de que hayan sido completamente estudiados por la FDA.

En un momento en que parece imposible ponerse de acuerdo en algo, el movimiento para facilitar el acceso de los enfermos a medicamentos que podrían salvarles la vida es la excepción. Treinta y tres estados han aprobado leyes de "derecho a probar" y los 17 restantes las están considerando, y cuentan con el apoyo de todo el espectro político.

El que más recientemente se ha pronunciado sobre la medida es el presidente Trump, quien dijo que las precauciones que toma la FDA antes de conceder el acceso de pacientes moribundos a algunos medicamentos "siempre le ha molestado".

Pero a pesar de su atractivo populista, la promoción de leyes de derecho a probar ha hecho reaccionar a los eticistas, expertos en seguridad de medicamentos y a un ex comisionado de la FDA. Dicen que las leyes no hacen prácticamente nada para facilitar el acceso de los pacientes a medicamentos eficaces.

DeBartoli no lo ve así. Desde que la ley entró en vigor en California el 1 de enero, todo lo que necesita para acceder a GDC-0134 de Genentech es la cooperación de la compañía y el respaldo de dos médicos.

El líder republicano de la Cámara de Representantes, Ian Calderon, que patrocinó la medida, dijo que tenía respaldo bipartidista en Sacramento, porque el programa de la FDA "era engorroso, había mucho papeleo que llenar. Realmente no era respetuoso con el tiempo que muchos pacientes tienen".

Los críticos consideran que las medidas estatales socavan un programa de la FDA que equilibra la necesidad de que haya opciones para los pacientes, el deseo de las compañías farmacéuticas de proteger sus inversiones y el deber del gobierno de evaluar la seguridad y la efectividad de los medicamentos.

El Dr. Andrew von Eschenbach, quien dirigió la agencia entre 2006 y 2009 dijo que se podría mejorar el programa de "uso compasivo" de la FDA. Pero las leyes de derecho a probar no lo hacen.

Una versión federal también podría allanar el camino para las controvertidas reformas a la FDA para acelerar la aprobación de medicamentos, relajando algunos requisitos. El Dr. Scott Gottlieb, candidato de Trump para dirigir la agencia, dijo que favorecería un proceso de revisión más rápido.

"Vamos a cambiar muchas de las regulaciones", dijo Trump a los representantes de la industria farmacéutica que visitaron la Casa Blanca.

Según las leyes de derecho a probar, un paciente moribundo puede tratar de acceder a un medicamento experimental si el producto es candidato activo a ser aprobado por la FDA y ha superado con éxito un ensayo clínico de Fase 1 para explorar su seguridad, en varias dosis, en voluntarios humanos sanos.

Esa norma está muy lejos de probar que el medicamento es efectivo, o que no tiene efectos secundarios que pudieran dañar al paciente o generar mayor incomodidad durante sus últimos días.

Los fabricantes de medicamentos no están obligados a proporcionar medicación experimental.

Las leyes de derecho a probar ofrecen a los pacientes una alternativa al programa de uso compasivo, o acceso ampliado, que la FDA ha implementado durante más de dos décadas. La FDA recibe anualmente hasta 1.821 solicitudes y aprueba casi el 99%, según la agencia.

Las solicitudes urgentes "generalmente se otorgan de inmediato por teléfono y las que no son urgentes se procesan en una mediana de cuatro días", dijo el doctor Peter Lurie, vice comisionado de la FDA, a un comité del Senado en septiembre. El proceso de solicitud fue simplificado en junio, reduciendo la documentación requerida de ocho anexos a uno, que se puede completar en 45 minutos, dijo.

Sin embargo, los partidarios del derecho a probar se quejan de que el proceso toma demasiado tiempo y es demasiado restrictivo. En términos más amplios, dicen, para empezar, las personas no deberían tener que presentar la solicitud a una agencia gubernamental.

Cuando un paciente está luchando por su vida, "no debería tener que luchar también contra su gobierno", dijo Starlee Coleman, del libertario Goldwater Institute, quien redactó el modelo de ley de derecho a probar para los estados.

"Esta es la libertad más fundamental que tenemos: el derecho a salvar nuestra propia vida", añadió.

El vicepresidente Mike Pence, quien firmó un proyecto de ley de derecho a probar como gobernador de Indiana, dijo recientemente que esperaba tener pronto un proyecto de ley federal en el escritorio de Trump.

Ese proyecto de ley, tal como está escrito actualmente, difiere del programa de la FDA en aspectos importantes.

Entre ellos: prohíbe que la FDA, al decidir si aprueba medicamentos experimentales, tome en consideración las experiencias de los pacientes que han utilizado el medicamento a través del uso compasivo para probar. Actualmente, la agencia puede detener los ensayos clínicos en curso o retrasar la aprobación si un fármaco acelera la muerte de un paciente o provoca efectos secundarios graves.

Eso hace que sea casi imposible para los fabricantes de fármacos conceder solicitudes a pacientes como DeBartoli, dijo Coleman. La previsible muerte de un paciente que accede al tratamiento a través del uso compasivo pondría en peligro la inversión multimillonaria de una empresa, dijo.

Lurie no estuvo de acuerdo. Cuando hay muertes, la FDA toma en cuenta el estado extremo del paciente, dijo.

En los más de 11.000 casos de uso compasivo que se han aprobado durante la última década, las muertes de pacientes solo han detenido el avance de un medicamento en dos ocasiones, dijo. En ambas ocasiones los medicamentos volvieron a enraillarse después de un breve retraso.

La verdadera razón por la cual las compañías no están ansiosas de proveer drogas experimentales es que "no quieren involucrarse", dijo Arthur Caplan, bioético de la Universidad de Nueva York. Este problema no se va a resolver con las leyes del derecho a probar, agregó.

Las compañías farmacéuticas trabajan para que sus productos sean aprobados a través del riguroso proceso de la FDA, no para entregar medicamentos a los pacientes antes de recibir la aprobación de la FDA, dijo Caplan. Muchos no saben qué dosis recomendar, y mucho menos cómo se distribuyen o cuánto deben cobrar. Y para las compañías sin escrúpulos, el lenguaje "completamente vago" sobre lo que los fabricantes de medicamentos pueden cobrar deja a los pacientes desesperados en una posición vulnerable, agregó.

Además, la mayoría de las empresas tienen cantidades limitadas de estos medicamentos y no tienen una política para asignarlos a todos los pacientes que los desean, dijo Caplan.

Por último, las empresas tienen menos miedo de que la FDA descubra que un paciente ha muerto o ha experimentado efectos

adversos por consumir un medicamento experimental, que de que los inversionistas se enteren de las malas noticias.

Caplan lo sabe porque en 2015, Janssen Biotech Inc. le pidió a él y a sus colegas del Centro Médico Langone de NYU que crearan un modelo de un "comité consultivo de uso compasivo" para un medicamento para tratar el mieloma múltiple llamado daratumumab. Fue el primer esfuerzo de este tipo, y pone de relieve lo mal preparadas que están las compañías farmacéuticas para manejar las solicitudes de derecho a probar. (Daratumumab fue aprobado en noviembre y ahora se comercializa como Darzalex.)

Caplan se refiere a las leyes de derecho a probar como "medidas para sentirse bien" que no resuelven las deficiencias del programa de la FDA, y que eliminan sus beneficios.

"Si cierra el programa de un acceso ampliado de la FDA, la idea de que la gente desesperada podría estar recibiendo medicamentos a la mañana siguiente - no es cierta", dijo.

Tampoco es cierto que un mayor acceso a los medicamentos experimentales ayudará a pacientes como DeBartoli, dijo el Dr. Adams Dudley, que dirige el Centro de Valor para la Salud de UC San Francisco (UC San Francisco's Center for Healthcare Value). Los números simplemente no salen.

Casi dos tercios de los medicamentos que se testan en las primeras fases de los ensayos clínicos, superan las pruebas de seguridad y son elegibles para las solicitudes de derecho a probar. Pero en última instancia pocos acaban siendo útiles, dijo Dudley.

Según un estudio de 2011, entre 108 candidatos a fármacos que fueron abandonados después de un ensayo clínico de Fase 2 - donde se explora la seguridad y su efectividad preliminar - el 20% fracasó porque no eran seguros para los pacientes enfermos y un poco más de la mitad fueron eliminados porque parecían ineficaces (<http://www.readcube.com/articles/10.1038/nrd4090>).

Más fármacos fallaron en los ensayos de Fase 3, donde la eficacia se evalúa rigurosamente. En esta etapa, el 21% no alcanzó el umbral mínimo debido a problemas de seguridad y dos tercios fueron abandonados porque no parecían funcionar.

"No hay una gran disponibilidad de medicamentnos que, sólo con que la FDA se saliera del camino y dejara que los pacientes los consumieran, podrían serles de utilidad", dijo Dudley.

"Hay pacientes que se apasionan, y provocan que queramos ayudarlos", añadió. Pero "los médicos y las enfermeras saben que los efectos secundarios pueden ser horribles, haciendo imposible que tengan una muerte digna. Piensan que es una falsa esperanza.

DeBartoli dijo que preferiría tener una esperanza falsa que ninguna esperanza.

"Uno no tiene más remedio que hacer algo", dijo.

El Salvador. Bajo presupuesto para vacunas pone en riesgo abastecimiento

Roberto Alas

El Salvador digital, 20 de febrero de 2017

<http://www.elsalvador.com/articulo/comunidades/bajo-presupuesto-para-vacunas-pone-riesgo-abastecimiento-141588>

¿Hay riesgo de desabastecimiento de vacunas en El Salvador? El Ministerio de Salud ha sido escueto en sus respuestas; aunque acepta que tiene una deuda con la OPS, la entidad a la cual compra las inmunizaciones. Salud tampoco ha dicho el monto de la deuda.

Esa situación ha encendido la alarma de médicos especialistas, quienes temen que los riesgos de brotes enfermedades ya erradicadas en el país, como el sarampión y la poliomielitis, se presenten. Los doctores manejan que las deudas con Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS llegan a US\$2,2 millones.

El escenario actual es muy parecido al que enfrentó el ministerio a mediados de 2014, cuando la deuda con la OPS fue de US\$4,4 millones y provocó por varios meses desabastecimiento de vacunas contra el neumococo y la pentavalente, la cual protege contra cinco diferentes enfermedades. Ese año, Salud le pidió un plan de pagos al organismo internacional.

El presupuesto de vacunas para este año es aproximadamente US\$12 millones, según datos manejados por médicos.

Pero declaraciones publicadas de funcionarios de Salud hacen referencia a un presupuesto de US\$13,3 millones.

Pero ni una ni la otra cifra son suficientes para cumplir la Ley de Vacunas, que manda a que el Gobierno destine el 1% del Presupuesto General de la Nación, del ejercicio fiscal anterior.

Basado en la ley, este año el monto destinado para inmunizaciones debería rondar los US\$49 millones. Esta ley entró en vigencia en 2012.

Pero a Salud le ha resultado difícil cumplir esa exigencia.

En 2015, el ministerio necesitaba al menos US\$20 millones para mantener el esquema de inmunización de ese año, según declaraciones que dio en esa ocasión Eduardo Suárez Castaneda, quien fungía como director de Enfermedades Infecciosas. Ese año el monto destinado fue de US\$11 millones y la meta anual era proteger a 110 mil niños.

El infectólogo Iván Solano Leiva, advirtió que, este año, de ponerse en riesgo el presupuesto para la compra de vacuna, la cobertura de inmunización que tiene el país se podría venir abajo.

"Esas tasas de vacunación que nos enorgullecemos como país, decir que las tasas en edad pediátrica son arriba del 90%, se pueden caer", expresó el médico, quien tiene una prestigiosa trayectoria.

Solano Leiva, también es el vicepresidente de la Asociación Centroamericana y del Caribe de Infectología (Acencai), explicó que, en teoría, el esquema nacional de vacunación que tiene el país es muy completo; pero en la práctica "desafortunadamente" no se cumple, y con mayor frecuencia ocurre en la población adulta.

Los desabastecimientos de inmunizaciones ha salido a luz a mediados de 2014, la más aguda, pero también con menor impacto en agosto, del año pasado.

Solano Leiva advierte sobre la necesidad de aplicar las dosis contra la influenza y la del neumococo a los adultos con enfermedades como el VIH, insuficiencia renal crónica, diabetes y otras; así como en mujeres embarazadas y adultos mayores de 65 años. Sin embargo, en la práctica diaria, cuando llegan a pedir que se las pongan “les dicen que no hay, que se ha acabado”, denuncia el infectólogo.

En todo caso, la opción que aplican en las unidades de Salud es darle prioridad a los grupos más vulnerables, los adultos mayores y niños.

“El sarampión podría volver a resurgir. Si no ponemos la del neumococo podría incrementársenos los episodios por neumonía o meningitis por neumococo y poner en riesgo a los bebés o a las personas que no se vacunan. En conclusión, las tasas se nos podrían venir abajo”, dijo Solano Leiva.

El doctor André Gregori, miembro del Movimiento de Trabajadores del Hospital Zacamil, manifestó que desde hace dos o tres años hay una limitada cobertura de vacunación, lo que hace que la población se vuelva fértil ante enfermedades infectocontagiosas.

“El Salvador es una zona libre de poliomielitis y de sarampión, y si se deja de vacunar vamos a crear una población susceptible que en algún momento puede generar un rebrote de esa u otras enfermedades”, expresó el médico.

El Salvador obtuvo la certificación internacional de estar libre de ambas enfermedades en 2010.

El presidente del Colegio Médico, Juan Antonio Tobar, coincide con Solano Leiva y Gregori, en que la reducción en el presupuesto de Salud podría generar una disminución en el programa de cobertura del sistema de vacunación y traer brotes epidémicos de patologías ya erradicadas como el sarampión, tosferina y otras.

“El Colegio Médico ha estado pidiendo permanentemente un presupuesto acorde; incluso dijimos que esa disminución (del presupuesto de Salud), que aparentemente ronda los US\$17 millones respecto al año anterior, va a ocasionar problemas; pero no solo en el Sistema Nacional de Inmunizaciones, sino en el control y erradicación de otra serie de patologías. Nosotros hemos puesto el dedo en la llaga”, expone Tobar.

Hace dos semanas, las organizaciones que velan por la salud y derechos de las personas con VIH denunciaron que hay un alto riesgo de desabastecimiento de sus tratamientos, debido a la deuda que tiene el gobierno con los proveedores de esos fármacos.

La titular de Salud, Violeta Menjívar, ha aceptado que existe una deuda con ese y otros proveedores, pero rechazó que puedan enfrentar desabastecimiento de tratamientos. La funcionaria

declaró que coordinando con el Ministerio de Hacienda para que cancele a los proveedores de medicamentos.

Solano Leiva dijo que la deuda por vacunas es cerca de US\$2 millones y “por eso que no les está aceptando dar vacunas”, comentó.

Pero su colega, André Gregori, expone que él ha conocido que son US\$6 millones es lo que Salud le adeuda a la OPS, y si el ministerio solo dispone de US\$12 millones en presupuesto de inmunizaciones y cancela el compromiso con el organismo internacional, “solo vendrían quedando seis millones”, valoró.

La OPS otorga al ministerio un crédito por US\$5 millones, los cuales debe pagar en un plazo de 60 días, según datos del año 2014.

Sobre la alerta del riesgo de desabastecimiento que hecha por los especialistas, se consultó a la unidad de comunicaciones del Ministerio de Salud. Ahí se limitaron en decir que no es cierto que vaya haber una reducción en la aplicación de las vacunas.

El pasado 5 de febrero, empleados de Salud presentaron ante la Fiscalía General de la República una denuncia contra la ministra, por incumplir la Ley de Vacunas y la Ley del Escalafón.

André Gregori dijo que esas dos leyes la ministra está obligada a incluirlas dentro del presupuesto anual de Salud.

“Esperamos que funcione el sistema de derechos en el país, el gran riesgo es que si es favorable nuestra demanda, automáticamente debe de ser cesada de su cargo e inhabilitada por diez años de participar en cargos de elección o en el Gobierno”, explicó Gregori.

Solano Leiva también es de la opinión que a la ministra de Salud debe ser citada por la Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa para que explique por qué no está cumpliendo con la Ley de Vacunas.

Agregó que la funcionaria debe de explicarle a los legisladores “qué impacto ha tenido el hecho de que no se tenga un presupuesto adecuado, que muestren datos de las tasas de vacunación actualizadas, solo las dicen cuando es el Día de Vacunación de las Américas y hablan arriba del 90%”.

La Comisión de Salud, dijo Solano Leiva, debe citarla y pedir explicaciones sin ninguna ideología partidaria, abordando el problema de forma técnica para garantizar la vacunación a nivel nacional.

Además, cuestionó que aún no se ha elaborado el Reglamento de Vacunas, el cual vendría a operacionalizar la ley. Si no hay un reglamento, explicó, la ley no se puede cumplir y tampoco se podría aplicar la parte sancionatoria.

El Salvador. Asociaciones de pacientes con VIH protestan frente a Hacienda por fármacos

Evelia Hernández

El Salvador.com, 22 de febrero de 2017

<http://www.elsalvador.com/articulo/comunidades/asociaciones-pacientes-con-vih-protestan-frente-hacienda-por-farmacos-141911>

Diferentes asociaciones de personas portadoras del VIH se concentraron afuera del Ministerio de Hacienda para solicitar audiencia con el ministro de esa cartera de Estado, Carlos Cáceres, y exigirle que cancele una deuda que el Ministerio de Salud tiene con la OPS de compra de medicamentos.

Pese a su insistencia, los portadores de VIH no fueron recibidos.

La Alianza para la Sostenibilidad de la Respuesta del VIH emitió una alerta temprana de desabastecimiento de medicamentos si la deuda, que según ellos asciende a 1.8 millones de dólares, no se cancela al organismo internacional.

Los miembros de la Alianza muestran su preocupación por el posible desabastecimiento de medicamentos de segunda línea de tratamiento como el Ritonavir.

Este antirretroviral es utilizado para un aproximado de 100 pacientes; sin embargo, Catherine Serpas dijo que temen que si llega a faltar este fármaco, los pacientes dependientes de Ritonavir tendrían menos oportunidad de vida y mayor probabilidad de exposición a enfermedades.

Según el costo por tratamiento de antirretrovirales del Ministerio de Salud (Minsal) de 2016, el gasto promedio de medicamentos de segunda línea es de US\$436 por persona al año.

Mientras que el valor promedio de medicamentos de tercera línea es de US\$6,580 por persona.

Las personas con VIH que ingieren fármacos de segunda línea temen pasar a la tercera línea, es decir, tomar de siete a diez pastillas al día.

Eso haría, expresaron, que Salud gaste más por los tratamientos y se expongan a condiciones graves de salud.

Según explicó la semana antepasada la ministra, Violeta Menjívar, a Salud le faltan 500 frascos de antirretrovirales, los cuales esperan obtener en los próximos días.

Actualmente existe alrededor de 9.580 portadores del virus que serían afectados por la falta de tratamiento.

Una de las principales preocupaciones para los portadores de VIH es que Ministerio de Salud ha reducido el presupuesto para medicamentos antirretrovirales a US\$2,5 millones.

La Alianza para la sostenibilidad de personas con VIH pide a la cartera de Salud la asignación de US\$5,42 millones para la compra de fármacos y reactivos e insumos de laboratorio para pruebas de VIH y de seguimiento.

Hasta el momento las autoridades de Salud no han declarado a cuánto asciende la deuda que se tiene con la OPS, aunque han afirmado que no solo es por fármacos para personas con VIH, sino de otros medicamentos.

Según las estimaciones de las asociaciones de portadores el procedimiento de compra de medicamentos es demasiado tardado, entre siete a nueve meses, lo que podría dar pasa a que numerosas personas se queden sin tratamiento médico.

España. El copago reduce el cumplimiento del tratamiento de los jubilados

Emilio de Benito

El País, 12 de marzo de 2017

El copago de los medicamentos que impuso el Gobierno a los jubilados en 2012 para recortar el gasto farmacéutico ha tenido, entre otros, el efecto de que hasta un 7% de ellos ha dejado de tomar alguna de las medicaciones que les recetaban. En concreto, se ha centrado en los fármacos que se prescriben a personas que han tenido algún problema cardiovascular (anticoagulantes, para bajar la tensión arterial) y el principal resultado es que entre los pensionistas el cambio de sistema (pasaron de no pagar nada del precio a abonar el 10%) tuvo un "efecto inmediato" de una bajada del 6,8% del uso de los anticoagulantes de la familia de los IECA y un 8,3% de descenso en el consumo de estatinas.

Para hacer este cálculo, los investigadores han contado con los datos de más de 10.000 personas, que son las que estuvieron ingresadas en hospitales de la comunidad con un infarto entre 2009 y 2011. Luego se les siguió durante un par de años más. Para comparar el comportamiento, se contó con el grupo de los trabajadores en activo a los que no se les cambió el porcentaje del copago con el cambio (abonan el 40%). La adherencia, que es el término con el que se define el grado de cumplimiento de los pacientes crónicos con el tratamiento que les prescriben, se hizo comparando las recetas emitidas con las retiradas.

Como advierten los autores, en estas personas es muy importante para evitar recaídas que tomen la medicación según la pauta que se les marca, que suele ser diaria. Al no hacerlo, se corre el riesgo de que tengan otro episodio, lo que implicaría que tuvieran que ser ingresados otra vez.

En este caso, ese 10% (con límites de €8 o €18 al mes por paciente en función de su renta) es suficiente como para que algunos dejen la medicación o no la tomen con precisión. El efecto económico se ve también en que el descenso del consumo –hablando siempre de medicamentos que el médico ha prescrito– no se da en los medicamentos más baratos, como los antiagregantes o antiplaquetarios, que cuestan menos de €5 (con lo que al paciente le salen por menos de 50 céntimos). Los más caros cuestan por encima de los €20 euros (más de 2 de aportación del usuario).

El trabajo lo ha efectuado la Fundación de Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana, lo firma en primer lugar Beatriz González López-Santana, de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria y cuenta también con la participación de otros prestigiosos especialistas en economía de la salud como Jaime Puig-Junoy, de la Universidad Pompeu Fabra y Juan Oliva, de la Universidad de Castilla-La Mancha. Se ha publicado en *Heart*, del grupo del *British Medical Journal*.

Su principal conclusión es que "los cambios en el copago pueden conducir a una disminución de la adherencia a terapias probadas

y efectivas, especialmente para aquellos agentes más caros y que tienen un copago mayor. Debe tenerse en cuenta esto para que los pacientes de alto riesgo queden exentos del copago”.

De hecho, la Comunidad Valenciana ha puesto en marcha un programa de ayudas a jubilados y personas con discapacidad en los que les exime del copago. Según los datos de la consejería de Salud, eso ha reducido en un 32% el abandono de los tratamientos.

Italia. La reacción al ultimátum de AIFA. Sí de los políticos, médicos y pacientes (*Le reazioni all'ultimatum di Aifa. Sì dalla politica, dai medici e dai pazienti*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Agencias Reguladoras, Europa**

Giovanni Rodriquez

Quotidiano Sanità, 17 de febrero de 2017

http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento_id=8929

Traducido por Salud y Fármacos

Reino Unido. La Abpi pide un modelo de evaluación diferenciado para los oncológicos

Marta Riesgo

El Global, 10 de febrero de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/la-abpi-pide-un-modelo-de-evaluacion-diferenciado-para-los-oncologicos-FI749326>

El debate del acceso de los fármacos oncológicos parece estar lejos de solucionarse en Reino Unido. La reciente negativa del Instituto Nacional de Salud de Reino Unido (NICE) de financiar Ibrance (palbociclib), de Pfizer, para cáncer de mama HER2 positivo ha despertado las alarmas en el sector. El motivo esgrimido por las autoridades sanitarias es que “su coste es demasiado elevado en relación con sus beneficios potenciales”. Actualmente, este medicamento tiene un coste de £2,950 (€3.416) por 28 días de administración. El tratamiento completo ascendería a £79.650 (€92.233).

En este sentido, Carole Longson, director del centro del NICE para la evaluación de la tecnología sanitaria, ha asegurado que “el comité necesita más evidencia del impacto del fármaco sobre la supervivencia global de las personas con cáncer de mama. Sin embargo, incluso cuando se permita el acceso a estos potenciales beneficios, no es suficiente para el precio actual”.

Este anuncio ha puesto en alerta a la industria farmacéutica británica. Richard Torbett, director comercial de la patronal de la industria innovadora británica (Abpi), aseguró que este anuncio demuestra que es necesario “revisar la manera en la que los medicamentos innovadores contra el cáncer se valoran como rentables”.

Desde su punto de vista, “el fallo del NICE es otro golpe para los pacientes con cáncer de mama y reitera, además, la necesidad de cambiar la forma en la que se evalúan estos medicamentos”. La patronal insiste en que los descubrimientos científicos aportan más tiempo y más calidad de vida para los pacientes. Lamentablemente, apuntan, “la forma en la que el NICE evalúa estos tratamientos no permite mantener el ritmo de este

progreso”. Así, asegura que cada vez más “las combinaciones de tratamientos contra el cáncer se consideran no rentables antes incluso de que el precio de la innovación se tenga en cuenta”. Al final, puntualiza Torbett, “terminamos inmersos en una extraña situación en la que el medicamento no sería aprobado, incluso si pagamos a los pacientes para que lo tomen”.

Falta de acceso

El director comercial de la patronal británica puntualiza, además, que “el peor resultado posible para una compañía farmacéutica es gastar tiempo y dinero descubriendo y desarrollando un nuevo medicamento para que no llegue a un paciente”.

El pasado mes de julio el Gobierno británico anunciaba el cambio de modelo del Fondo de Medicamentos contra el Cáncer. Hasta ese momento, este era ajeno a las recomendaciones realizadas por el NICE. Sin embargo, ahora este funciona como un instrumento de acceso controlado, que paga por los nuevos medicamentos solo durante un periodo de tiempo establecido, antes de que sean aprobados o rechazados de manera definitiva por el NICE. De este modo, los medicamentos que el organismo evaluador considere que no son coste- efectivos no podrán dispensarse en todo el territorio.

Venezuela admite la crisis por la falta de medicamentos y pide ayuda a la ONU

Mirada Profesional, 28 de marzo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e&npag=3&id=1944>

El presidente Nicolás Maduro le pidió a la entidad internacional que interceda a través de sus programas para que el país recupere la capacidad productiva en el sector farmacéutico. Buscan fortalecer el plan Barrio Adentro, recientemente lanzado para paliar la crisis en materia de salud

El presidente de Venezuela Nicolás Maduro solicitó este fin de semana apoyo a la Organización de las Naciones Unidas (ONU) para regular los productos farmacéuticos en el país. "Le he pedido ayuda para regularizar todo el tema de los medicamentos, Naciones Unidas tiene los planes más avanzados y completos en el mundo para recuperar la capacidad productiva de la industria farmacéutica y orientarla hacia los medicamentos del pueblo para fortalecer el sistema de salud Barrio Adentro", expresó el mandatario nacional.

El mandatario nacional pretende con esto fortalecer el sistema de salud Barrio Adentro. Maduro mantuvo este viernes un encuentro con la subsecretaria general de la Organización de las Naciones Unidas, Jessica Faieta, y ahí fue que hizo la solicitud.

"La ONU cuenta con los planes más avanzados en el mundo. Venezuela está instalando un modelo de bienestar, de solidaridad. Confío en la ONU para seguir avanzando en el motor número dos de los 15 motores productivos", expresó.

El mandatario nacional pidió al vicepresidente de las misiones sociales, Elías Jaua, hacer seguimiento a las recomendaciones de la ONU para solventar la situación que enfrenta Venezuela en materia económica. "(...) Le he pedido a Naciones Unidas para atender heridas económicas y sociales que golpean a nuestro

pueblo por la guerra económica y por la caída de los precios petroleros, abrupta el año pasado, y a pesar de que hemos recuperado algo, está bajo, pero ya aprendimos a hacer mucho con poco", dijo

Por otra parte, Maduro informó sobre la entrega de un informe

por parte de la ONU, el cual ubica a Venezuela entre los países con mayor Índice de Desarrollo Humano -ocupando el puesto número 77 de los 188 que conforma el Programa de la Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)-. "Venezuela ha quedado por encima de México a pesar de la guerra económica que hemos vivido".

Precios

El secreto: a Marathon, la investigación y desarrollo del medicamento para la distrofia muscular de Duchenne probablemente le salió a precio de ganga (*The scoop: Marathon's R&D program for Duchenne MD drug likely came in at a bargain basement Price*)

John Carroll

Endpoint News, 13 de febrero de 2017

<https://endpts.com/the-scoop-marathons-rd-program-for-duchenne-md-drug-likely-came-in-at-a-bargain-basement-price/>

Traducido por Salud y Fármacos

El viernes, a medida que se difundía la noticia de que la FDA había aprobado la comercialización de Emflaza (deflazacort), de Marathon Pharmaceuticals, como medicamento huérfano para la distrofia muscular de Duchenne, su CEO Jeff Aronin tomó la ofensiva con su plan de vender el medicamento a US\$89.000, provocando que los que han estado siguiendo el comportamiento de la industria escrutinaran esa decisión.

Aronin utilizó los argumentos que se han convertido en guía estándar para las compañías acusadas de manipular los precios. Dijo a reporteros de varias publicaciones, incluyendo el Chicago Tribune y el Wall Street Journal, que dados los costos de I + D de deflazacort, pasarían años antes de que el medicamento fuera rentable para Marathon. Y, al igual que el fundador de Turing, Martin Shkreli, involucrado en la controversia por el precio de Daraprim, prometió que los pacientes estarían protegidos y que los financiadores cubrirían su costo.

El viernes, Aronin sostuvo una conversación por Internet con los padres, durante la cual dijo "Tuvimos que empezar desde cero con la FDA" y aseguró a las familias que sus gastos de bolsillo serían "de cero a bajo costo" y que el precio para los financiadores estaba basado en la investigación que la empresa había tenido que hacer.

"Fue un trabajo duro", dijo a los padres, "pero hicimos todos esos ensayos".

Sin embargo, muchos de los ensayos que citó probablemente sólo costaron unos pocos cientos de miles de dólares. Aunque esta información forma parte del rompecabezas, no se incluyó en la defensa de Marathon. Y usted no se enterará de nada a través de la FDA, que ayudó activamente en cada paso, acelerando la aprobación de un medicamento que ha estado disponible en el extranjero a un costo muy inferior, y además le otorgó un bono que fácilmente podría hacer que Marathon empezara a percibir ganancias de la noche a la mañana.

¿Como Shkreli?

Se ha dicho que una diferencia entre Aronin y Shkreli - quién recientemente señaló que Aronin y Ovation, que él vendió a Lundbeck por US\$900 millones, "inventaron aumentos de precios" - es que Shkreli simplemente subió el precio de un medicamento antiguo por el que había pagado US\$55 millones. Mientras que Aronin invirtió en un programa de desarrollo de un medicamento barato, genérico, que se ha utilizado alrededor del mundo durante décadas, para lograr que la FDA aprobara su comercialización en EE UU por primera vez.

La empresa, sostuvo Aronin, realizó 17 estudios preclínicos y clínicos para obtener el permiso de comercialización de este fármaco, además de dos estudios más antiguos. El ensayo pivotal fue terminado originalmente en 1995, antes de que su patrocinador lo abandonara. Pero el CEO se negó a detallar los costos reales de investigación. (Aronin y Marathon también se han negado a responder a varias solicitudes de entrevista).

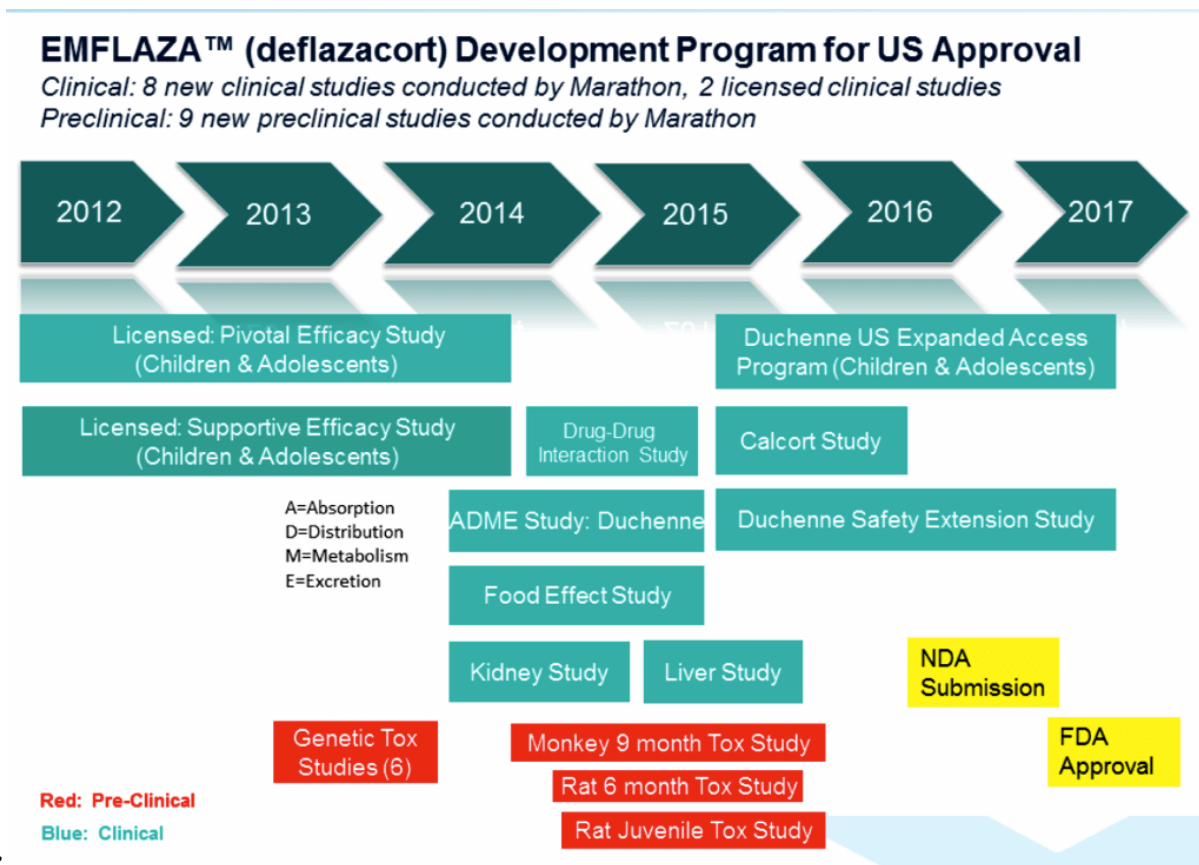
El viernes, sin embargo, Marathon dio un paso más con los padres de los niños afectados por la enfermedad de Duchenne, con quienes ha estado en comunicación desde que Aronin empezó a preparar la comercialización del medicamento que ahora ha sido aprobado para los niños afectados por la distrofia muscular de Duchenne de 5 años y mayores. En una charla por Internet, Aronin publicó una diapositiva del programa de ensayos clínicos, tanto preclínicos como clínicos, de deflazacort.

El seminario fue organizado por Parent Project Muscular Dystrophy, uno de varios grupos de padres que recibe financiamiento de Marathon y que también publicó un enlace al evento.

La diapositiva cita los dos estudios antiguos de eficacia que adquirieron, y los detalles de nueve estudios preclínicos, incluyendo un ensayo en monos y dos en ratas.

El programa clínico de Marathon no involucró nuevos estudios pivotaes, los principales impulsores de los costos de I + D.

Hubo proyectos como un estudio de interacción entre fármacos y un estudio ADME (un estudio estándar de absorción, distribución, metabolismo y excreción) y así sucesivamente. También comenzaron un programa de acceso extendido, por el que trataron a más niños con el esteroide antes de que se comercializara el producto en EE.UU.



Marathon Slide

Los costos de fabricación de este medicamento son claramente una fracción de lo que Marathon cobrará, teniendo en cuenta su precio actual en el Reino Unido y Canadá.

Entregué la diapositiva a dos expertos en ensayos clínicos, Bernard Munos, un veterano de Eli Lilly que ahora dirige InnoThink, y David Grainger, quien fundó varias compañías de biotecnología desde su base en Medicxi en Londres. Ambos evaluaron los costos de lo que se necesitaría para ejecutar este tipo de programa.

¿Cuanto costaron realmente?

Munos y Grainger tuvieron una cifra final no muy lejana de lo que Shkreli pagó por Daraprim. Pero tienen dos puntos de vista claramente distintos sobre los costos de investigación.

Munos preguntó a G. Sitta Sittampalam, otro veterano del desarrollo de medicamentos de Lilly que ha estado estrechamente involucrado con el programa de Terapéutica para Enfermedades Raras y Olvidadas del Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Translatorias del NIH y con el programa del Centro Medico Universitario de Kansas para estudiar si algún medicamento existente puede tratar la leucemia.

"Según su experiencia -dice Munos- el trabajo preclínico de Emflaza (los 9 estudios de toxicología que están en rojo en su diapositiva) podría estimarse en US\$5-10 millones, y el programa de desarrollo clínico en US\$50-60 millones".

"Los estudios de los años 90 que Marathon adquirió probablemente eran baratos (<US\$5 millones), ya que eran datos antiguos que básicamente no tenían valor cuando fueron adquiridos; y según ha admitido el CEO de Marathon se tenía

que hacer mucha limpieza para que fueran utilizables. Eso quiere decir que el paquete completo costó unos US\$65-75 millones".

Grainger, que se especializa en empresas biotecnológicas de bajo costo, buscó los estudios que pudo encontrar en línea, hizo los cálculos para cada estudio y concluyó que todo esto podía hacerse por mucho, mucho menos. Pero su valoración inicial para la compañía también está cerca de los US\$55 millones que Shkreli pagó por Daraprim, antes de activar su bien documentada estrategia para abusar del sistema.

Según Grainger, todo el trabajo preclínico de Marathon podría hacerse por menos de US\$2 millones, incluyendo US\$600.000 por un estudio de toxicidad en monos de 9 meses. El programa clínico es más difícil de calcular, pero si se incluye una cantidad máxima de US\$400.000 para un estudio ADME en EE UU, US\$400.000 para un estudio sobre el efecto de los alimentos y US\$720.000 para el estudio de extensión, no es difícil observar que el presupuesto de Marathon fue bajo. Agregó, sin embargo, que era difícil calcular lo que costaría el estudio comparativo de Calcort – el medicamento que se vende en el Reino Unido - ya que no figura en clinicaltrials.gov.

Además hay que añadir los costos administrativos (overhead). A Medicxi le gusta operar compañías virtuales y estima que si él hubiera estado encargado, hubieran reservado US\$2 millones para gastos generales, más US\$500.000 para ayudar con los gastos regulatorios externos. "Probablemente ellos utilizaron un equipo más grande que el que habríamos usado nosotros", añadió.

"Así que esto suma un total de poco más de US\$6 millones", señala en el desglose, "que parece aceptable. Si alguien acudiera

a Medicxi proponiendo ese plan operativo y propusiera recaudar US\$ 10 millones para hacerlo, nos parecería una cantidad generosa, pero probablemente no escandalosa, de dinero. Si alguien me dijera que los iba a costar mucho más de US\$10 millones, ¡me reíría y les diría que deben hacerlo mal! ".

"En cuanto a su última pregunta, por supuesto, no puedo estimar lo que la licencia para utilizar los datos de eficacia podría haber costado. Es decir, como usted dice, puede ser cualquier cosa. Pero si Marathon hubiera acudido a Medicxi con esta propuesta y hubiera sugerido una valoración pre-monetaria de más de US\$25 millones probablemente no habríamos aceptado. Otros podrían ser más generosos, pero me resulta difícil creer que pagaron más de US\$50 millones".

La solución al 1%

Para poner estas estimaciones en otro contexto, a la industria farmacéutica le gusta usar cifras que muestran que el costo promedio de desarrollar un producto nuevo es de alrededor de US\$2.600 millones por producto comercializado. Según las estimaciones que obtuve, el costo de I + D para Maratón - o su valoración inicial - habría sido significativamente inferior a entre 1% y 3% de esa cifra.

Marathon afirma que su precio de lista de US\$89.000, después de los descuentos se quedará en US\$54.000 al año. Utilizando el precio neto más bajo, el presupuesto de I + D estimado por Munos – equivaldría a tratar a menos de 1.400 pacientes en el transcurso de un año, o aproximadamente el 8% del mercado. Si utiliza los números de Grainger, se necesitarían menos de 200 pacientes para cubrir un el costo de I + D al precio neto mencionado.

Si utilizamos el precio de lista, se necesitaría tratar durante un año a un máximo de 115 pacientes para cubrir la estimación de I + D de Grainger, y eso sin vender el vale de revisión prioritaria que obtuvieron de la FDA con la aprobación de este medicamento - que fácilmente podría valer mucho más que la totalidad del presupuesto de investigación, incluyendo los gastos de administración de Marathon.

Unos cuantos padres de niños con distrofia muscular de Duchenne han recurrido durante años a Masters Global en el Reino Unido para comprar ese medicamento - un esteroide que ha estado disponible durante décadas en Canadá, Reino Unido, etc. - por alrededor de US\$1.200 al año. Pero una vez la FDA aprobó el medicamento, esa y otras alternativas para acceder al mismo desaparecieron. Ahora, para obtener este esteroide, tendrán que usar el suministro de Marathon o encontrar una manera de eludir la ley.

Para las personas que vieron aumentar el precio de la noche a la mañana en un 6.000%, el cambio sonó a especulación. Este aumento fue parecido al de 5.000% de Daraprim (Turing) que ocasionó que Shkreli tuviera que declarar frente al Congreso de EE UU. El precio al por mayor que ha establecido la compañía también es incómodamente cercano a los controvertidos precios de seis cifras de muchos productos oncológicos cuyos estudios clínicos han durado años, y cuyos resultados han sido publicados en artículos revisados por pares.

"Ellos sostienen que el medicamento va a ser gratis para las familias, sin costos de bolsillo", dice Christine McSherry, directora de la Fundación Jett que defiende el producto de Sarepta, Exondys 51. "Pero nos afecta a todos, a todos nosotros. Va a tener repercusión en nuestras primas de seguros" y podría repercutir en los toques máximos de cobertura (de por vida) de los seguros de salud de las familias que tienen niños afectados por la enfermedad de Duchenne. Ahora Marathon los está obligando a agregar un medicamento de US\$89.000 dólares a un medicamento que cuesta anualmente US\$300.000, añade, que "al final no es más que un esteroide".

Según su propia estimación, Marathon está aumentando el costo de un medicamento que era de US\$2,04 por pastilla a US\$148,33, un incremento de más del 7.000%.

"Con un precio de US\$10.000, vamos, todavía ganarían dinero", dice McSherry. "Me disgusta".

¿Qué tan grande es este mercado?

Los grupos de defensa de los pacientes dicen que entre 15.000 y 20.000 chicos sufren de enfermedad de Duchenne en EE UU, una enfermedad que primero los discapacita y luego los mata lentamente. Deflazacort se ha convertido en una terapia estándar en este grupo porque es bien sabido que es eficaz para aumentar la fuerza, como la mayoría de los esteroides, con menos aumento de peso.

Según la presentación que Aronin hizo el viernes a los padres de niños afectados por la enfermedad de Duchenne, deflazacort sólo está disponible para menos del 10% de los pacientes, y el resto no podrá obtenerlo y se verá obligado a usar prednisona.

"Esperemos que esto sea sólo un comienzo", dijo Aronin el viernes. "Más del 90% de los pacientes no tenían acceso a este medicamento".

Muchos médicos se resistieron a prescribir un medicamento no aprobado, al igual que muchas madres que también se resistieron a utilizar un medicamento sin la aprobación de la FDA, afirmó. "E incluso, por desgracia, el costo" fue un factor. "La mayoría de los pacientes no tenían acceso a este medicamento".

Su aprobación era la única forma de obtener acceso a esta droga, insistió. Sí, agregó, tardamos más de 6 años, "fue difícil ... La razón por la que obtuvimos el permiso de comercialización fue para que todo el mundo tuviera acceso al producto". Y ahora estará disponible por poco o ningún costo, a través de un productor seguro y confiable.

Tim Cuniff, vicepresidente ejecutivo de desarrollo de medicamentos en Marathon dijo a los padres el viernes "Tuvimos que hacer muchos otros estudios" para satisfacer a la FDA. El estudio sobre el efecto de los alimentos no mostró ningún efecto de los alimentos sobre la dosis. El estudio Calcort analizó la sustitución del medicamento que se importaba desde del Reino Unido, y encontró niveles similares en sangre con su versión de deflazacort.

¿Qué pasa con los pacientes de menos de 5 años para los que el medicamento no ha sido aprobado?

Cuniff sugirió repetidamente que los menores de 5 años también pudieran obtener el medicamento.

"Esperamos que las compañías aseguradoras cubran el costo de la prescripción, especialmente para los pacientes que ya están tomando el medicamento", agregó, explicando cómo la compañía planeaba lanzar un ensayo con niños pequeños. "Vamos a manejarlo caso por caso", agregó, utilizando el mecanismo de uso compasivo de la droga con flexibilidad.

Deflazacort: un medicamento de grandes ventas

Sin embargo, McSherry dice que, según su experiencia personal de trabajo íntimo con la comunidad de personas afectadas por Duchenne, la cifra de pacientes que hasta la fecha ha obtenido deflazacort parece estar muy subestimada. Ninguno de los padres con los que habla ha tenido los problemas que Marathon menciona para obtener el medicamento. Después de haber consultado regularmente con los padres de niños afectados por la enfermedad de Duchenne sobre deflazacort, McSherry estimó inicialmente que entre el 40% y el 50% de los niños ya están tomando deflazacort y ahora se verán obligados a obtenerlo de Marathon, luego redujo la estimación al 25%.

Pero ahora no hay garantía de que puedan permanecer en tratamiento con deflazacort, añade, sobre todo si las aseguradoras requieren que usen prednisona, un esteroide genérico que en EE UU se vende a centavos por pastilla. Y eso también plantea grandes problemas para los pacientes, ya que la prednisona -que no está aprobada para la distrofia muscular de Duchenne - claramente no es el esteroide preferido para esa enfermedad.

Si la mitad de todos los pacientes estadounidenses reciben el esteroide de Marathon, eso representa por lo menos US\$405 millones brutos al año - US\$33,7 millones mensuales- utilizando su precio neto anual más bajo de US\$54.000. El mercado total podría ser superior a un millón de millones de dólares por año.

Debido a que la FDA le otorgó el estatus de huérfano, Marathon tiene un acuerdo de exclusividad de 7 años para deflazacort. Sobre la base del precio al por mayor de la compañía de US\$89.000 dólares, ese mercado tiene un valor de hasta US\$12.600 millones en total.

El bono de revisión prioritaria otorgado por la FDA al aprobar su comercialización - en reconocimiento a su condición de enfermedad rara - cubriría todos los costos de I + D de Marathon al instante, aunque no llegue a obtener el precio de US\$350 millones que Abbie pagó por uno de esos bonos en 2015.

Deflazacort no estará entre los medicamentos que más beneficios aporten. Pero basándonos en estimaciones de expertos, cuando todo esté en marcha, tiene el potencial de aportar en sólo unos pocos meses mucho más de lo invertido en investigación.

Eso es algo, sin embargo, que nunca revelará Marathon.

EE UU. Las compañías farmacéuticas impiden que los inversionistas voten las propuestas de transparencia de precios. Los inversionistas quieren que las compañías provean información histórica de sus precios y expliquen su incremento (Drug Companies block shareholder votes on price

transparency proposals. Investors' group wants companies to disclose price increases over the years, and the rationale) Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria Peter Loftus

The Wall Street Journal, 1 de marzo de 2017

<https://www.wsj.com/articles/drug-companies-block-shareholder-votes-on-price-transparency-proposals-1488406027?tesla=y>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. Cabilderos de la industria farmacéutica lanzan cruzada contra el plan de Cuomo para poner precio a los medicamentos en Nueva York (Pharma lobby launches crusade against Cuomo's 'flawed' drug pricing plan in NY)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 15 de febrero de 2017

<http://www.fiercepharma.com/pharma/pharma-pushes-back-flawed-drug-pricing-plan-ny>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobernador de Nueva York, Andrew Cuomo, presentó recientemente un plan para combatir los altos precios de los medicamentos y los grupos de presión de la industria farmacéutica se oponen.

Pharma se ha cansado de escuchar las ideas del gobernador de Nueva York, Andrew Cuomo, para bajar los precios de los medicamentos. Apenas un mes después de que el gobernador revelara su plan, el grupo de comercio de la industria ha lanzado una contraofensiva instando a los funcionarios estatales a "Prescribir soluciones reales".

El plan del gobernador Cuomo crearía un consejo para decidir los "precios justos" de ciertos medicamentos caros. Posteriormente, el estado ordenaría que Medicaid se negase a pagar sumas superiores por esos medicamentos.

La propuesta de Cuomo también tiene repercusiones para el mercado privado. Si una compañía farmacéutica vendiera en Nueva York a un precio más alto que el "precio justo" establecido por el consejo, el estado cobraría un recargo. Ese dinero sería reasignado "a las compañías aseguradoras para reducir el costo de las primas de seguro".

PhRMA no quiere nada de eso. En su sitio web Prescribe Real Solutions pide al público que "exija soluciones reales" de sus legisladores. El plan de Cuomo "pondría en peligro la investigación médica y la innovación" en el estado, dicen, "y no aporta beneficios a los pacientes". La campaña también usará publicidad y eventos públicos para movilizar a grupos de interés contra el plan.

La propuesta de presupuesto también podría "socavar" una iniciativa de US\$650 millones para promover la industria de las ciencias de la vida en Nueva York, dice PhRMA.

A pesar de la presión de la industria farmacéutica, Cuomo está de acuerdo con su plan.

"El gobernador está luchando por la clase media y por los adultos mayores que están sufriendo las consecuencias de los

descontrolados precios de los medicamentos de venta con receta, y no se disculpa por ello", dijo el portavoz Rich Azzopardi en un comunicado. "Cuando las grandes compañías destinan fondos para oponerse a sus reformas, sabes que estás haciendo algo bueno".

John O'Connor, vicepresidente adjunto de PhRMA para defender sus intereses en Nueva York, sostiene que la propuesta de Cuomo "no hace nada para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, promover la comercialización de medicamentos que salven vidas o crear empleos" en el estado.

"Este no es el momento de hacer propuestas irrealizables, que crearían nuevas burocracias sin abordar los factores que determinan los precios que tienen que pagar los pacientes", continuó O'Connor.

New York Health Works, una iniciativa PhRMA, comenzó a enviar mensajes por Twitter sobre la campaña.

Los pacientes de NY necesitan acceso a medicamentos críticos que se venden con prescripción. Hable ahora: Dígale a su legislador que luche por una reforma verdadera.

<https://t.co/jnwefmHfWI>

Sin embargo, Cuomo no se limita a PhARMA. El gobernador también quiere que se añadan restricciones a los gerentes de las empresas administradoras de los beneficios de farmacia (PBMs), que también han sido objeto de escrutinio durante el debate sobre los precios de los medicamentos en EE UU. La desaprobación del plan de Cuomo puede ser una de las pocas luchas políticas donde PBMs y pharma están en el mismo lado.

La Asociación de Administración de Cuidados Farmacéuticos (PCMA), que representa a los gerentes de PBMs, dijo que la propuesta "aumentaría los costos porque limitaría la libertad de acción de los empresarios, sindicatos y programas públicos que contratan PBMs para negociar descuentos de los medicamentos de venta bajo prescripción".

Para PhRMA, tras un año de titulares negativos sobre los precios de los medicamentos, la batalla en Nueva York sólo representa un pequeño frente de defensa. Las enormes alzas de Turing Pharma y Valeant Pharmaceuticals llamaron la atención sobre el tema en 2015, y el escrutinio se ha acelerado a medida que han ido saliendo a la luz las prácticas de otras compañías. Más recientemente, Marathon Pharma estableció un precio de US\$89.000 para un medicamento que lleva décadas en el mercado, y cuando surgieron las quejas detuvo su lanzamiento (Ver más sobre este tema en El secreto: A Marathon, la investigación y desarrollo del medicamento para la distrofia muscular de Duchenne probablemente le salió a precio de ganga).

EE UU. Los sobrevivientes de cáncer no toman los medicamentos recomendados por sus altos costos (*Cancer survivors skip prescription drugs due to cost: Study*)

Amy Wallace

UPI, 20 de febrero de 2017

http://www.upi.com/Health_News/2017/02/20/Cancer-survivors-skip-prescription-drugs-due-to-cost-Study/2681487602453/

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo estudio ha descubierto que muchos sobrevivientes de cáncer están solicitando medicamentos más baratos o saltándose dosis debido a su alto costo.

En el estudio para examinar el uso de medicamentos de venta con receta entre sobrevivientes de cáncer, los investigadores de la Sociedad Americana del Cáncer, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) examinaron los datos de las encuestas nacionales de salud de 2011 a 2014.

La encuesta, realizada anualmente por los CDC, incluyó a 8.931 sobrevivientes de cáncer y 126.287 participantes sin antecedentes de cáncer.

Los resultados mostraron que el 31,6% de los adultos que habían sido recientemente diagnosticados con cáncer y el 27,9% que habían sido diagnosticados con cáncer en los últimos dos años modificaron el consumo de los medicamentos recetados por razones financieras. En comparación, un 21,4% de los adultos sin cáncer informaron haber hecho cambios a los medicamentos de venta con receta por razones financieras.

Ahmedin Jemal, de la American Cancer Society y autor principal del estudio, dijo en un comunicado de prensa: "Específicamente, en comparación con personas no ancianas sin antecedentes de cáncer, los sobrevivientes de cáncer no ancianos son más propensos a saltarse la medicación, retrasar el llenado de una receta, pedir a su médico medicamentos más baratos, y utilizar terapias alternativas por razones financieras".

El estudio encontró que un tercio de los sobrevivientes de cáncer no ancianos con seguros de salud que tienen un copago alto solicitaron a sus médicos medicamentos de menor costo, en comparación con menos de una quinta parte de los sobrevivientes de cáncer con copagos bajos.

La investigación también mostró que los cambios al uso de medicamentos recetados por razones financieras fueron los mismos entre los ancianos sobrevivientes de cáncer que entre los pacientes ancianos sin antecedentes de cáncer, ya que a través de Medicare tienen una cobertura de salud uniforme.

Jemal añadió: "Las reformas de salud que abordan la carga financiera del cáncer entre los supervivientes, incluyendo la escalada del costo de los medicamentos recetados, deberían tener en consideración a los que se ven afectados con múltiples enfermedades comórbidas, a los planes de salud con copagos altos y a los trabajadores pobres. Nuestros hallazgos también tienen implicaciones para que los médicos hablen con sus pacientes sobre la carga financiera del cáncer en el momento de decidir el tratamiento, especialmente el uso de ciertos medicamentos que cuestan cientos de miles de dólares y que aportan un beneficio muy pequeño en comparación con medicamentos alternativos y más asequibles.

El estudio fue publicado en la revista Cancer.

EE UU. Multimillonario activista de precios de los medicamentos, pionero en apoyar a ICER, financia la campaña de un nuevo grupo de pacientes. (*Billionaire pharma-pricing activist, an early ICER backer, funds new patient group's campaign*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 23 de febrero de 2017

<http://www.fiercepharma.com/pharma/billionaire-helps-new-patient-group-fight-pharma-s-high-costs>

Traducido por Salud y Fármacos

Los multimillonarios Laura y John Arnold aportaron US\$500,000 a una nueva organización sin fines de lucro dirigida a combatir los altos costos de los medicamentos.

Es posible que a Big Pharma no le guste lo que el multimillonario John Arnold acaba de hacer en referencia a los precios de los medicamentos; acaba de hacer una contribución de US\$500.000 a un grupo que se acaba de formar y se llama Pacientes por los Medicamentos Asequibles (Patients for Affordable Drugs o PFAD, por sus siglas en inglés). El grupo hace su debut el miércoles y comenzará a trabajar compartiendo historias de pacientes en dificultades y en como se pueden reducir los costos.

David Mitchell, que tiene un mieloma múltiple y ha trabajado durante 40 años en comunicación médica, fundó el grupo para combatir el lobby de las farmacéuticas y reunir a "verdaderos estadounidenses que exigen un cambio en la forma como se establece el precio de los medicamentos". Además de la contribución de Laura y John Arnold y Mitchell y su esposa Nicole, una paciente con cáncer de mama donó US\$75.000.

Una diferencia clave entre el PFAD y "prácticamente todos los otros grupos de pacientes importantes es que no aceptará ningún dinero de farma o sus fundaciones", dice. PFAD apoya la negociación de precios para el programa Medicare, una competencia genérica más rápida, además de precios transparentes y basados en su valor.

"La innovación y los nuevos medicamentos que salvan vidas no deben tener un precio que arruine a la gente o arruine sus vidas en un momento en que están luchando por mantener su salud", dijo Mitchell en un video introductorio.

Los medicamentos para el mieloma múltiple de Mitchell se venden a US\$10.000 por tratamiento, dijo, y este año recibirá alrededor de 22 tratamientos. El fundador del PFAD "depende completamente de los nuevos medicamentos" para sobrevivir porque la enfermedad encuentra maneras de eludir los medicamentos existentes.

Sin embargo, sostiene que bajar los precios no significa menos I + D, y equipara esa lógica a "una forma de extorsión".

Por su parte, los Arnold han estado dando dinero para asuntos relacionados con los precios de los medicamentos durante más de un año. En el 2015, respaldaron el incipiente Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER), donando más de US\$5 millones para ayudar a arrancar al grupo que hace estudios de costo-efectividad.

El grupo de Boston toma en consideración los datos clínicos y los costos del sistema de salud con el precio de lista de un medicamento, como hacen las agencias públicas en otros países. Los reguladores de medicamentos en los Estados Unidos no están autorizados a considerar el costo al tomar decisiones sobre la aprobación del fármaco, y Medicare no está autorizado a negociar directamente los precios. Como saben los observadores de la industria, algunos de los cálculos que ICER ha hecho del valor de los medicamentos desde que empezó a funcionar han enfurecido a las empresas de biopharma más importantes. (Nota del Editor: Si bien dijeron que Entresto de Novartis y Tresiba de Novo Nordisk tenían un precio adecuado a los beneficios que proporcionan, se pronunciaron en contra del exagerado precio de los nuevos hipocolesterolémiantes PCSK9 y dijeron que el nuevo producto de GSK para el asma, Nucala, debería recibir un descuento de más del 60%).

Los Arnolds continuaron su lucha por los precios de los medicamentos en febrero pasado cuando anunciaron una donación de US\$7,2 millones para explorar como se pueden establecer precios basados en el valor del medicamento. Peter Bach, MD, del Memorial Sloan Kettering Cancer Center, acaparó la mayor parte de ese financiamiento a través de su proyecto de US\$4,7 millones, y tres años de duración, para testar acuerdos de pago según el valor. Bach, que encabeza el Centro de Salud y Políticas de Salud del Hospital del Cáncer, ha sido un crítico de la rápida escalada de precios de los medicamentos oncológicos. (Nota del Editor: el año pasado este centro sacó un sitio web, Drug Abacus, que cuenta con una calculadora interactiva que muestra los precios que deberían tener los medicamentos si se establecieran en base a su efectividad).

La fundación también entregó fondos al Centro de Políticas Basadas en la Evidencia en la Universidad de Salud y Ciencias de Oregon, que los usará para estudiar formas de vincular los reembolsos de Medicaid con la mejora de la salud del paciente; al Brigham y Women's Hospital en Boston para estudiar los incentivos federales para el desarrollo de fármacos y su relación, si existe, con el aumento de precios; y a la Academia Nacional de Ciencias y el Instituto de Medicina para hacer recomendaciones de políticas de acceso a los medicamentos.

La creación de PFAD ocurre justo cuando PhRMA acaba de empezar una campaña para mejorar su imagen, Go Boldy, que estará mucho mejor financiada que esta nueva organización sin fines de lucro. El grupo industrial PhRMA organizó un evento en Boston esta semana, convocado por The Atlantic, para llevar esa campaña directamente al público. También hay publicidad en la televisión y de forma impresa, incluyendo un anuncio de página completa en un número reciente de la revista New Yorker.

Arnold hace esta donación después de más de un año de intenso escrutinio sobre las formas que utiliza la industria para establecer los precios; incluso el presidente Donald Trump recientemente ha dicho a los líderes de la industria que tendrán que reducir mucho sus precios. Entre las soluciones que Trump ha propuesto para los precios los medicamento hay un par que cuentan con el apoyo de Arnolds, incluyendo la negociación de precios en el programa Medicare.

El Parlamento Europeo aprueba medidas para reducir el precio de los medicamentos Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en Europa](#)

JANO.es, 7 de marzo de 2017

<http://www.jano.es/noticia-el-parlamento-europeo-aprueba-medidas-27452>

Irlanda. Un gasto más inteligentes salvará vidas, y no el aumento de gasto en medicamentos (*Wiser, not more, spending on our drug bill will save lives*)

Kieran Harkin y Diarmaid McDonald

Irish Examiner, 20 de marzo de 2017

<http://www.irishexaminer.com/viewpoints/analysis/wiser-not-more-spending-on-our-drug-bill-will-save-lives-445640.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Las historias son tristemente familiares: un niño, una madre, un abuelo desesperado por acceder a un medicamento que les traerá esperanza, pero que se les niega porque el precio que cobra la corporación farmacéutica es demasiado alto.

En Irlanda, lo hemos vivido más recientemente con Orkambi, un tratamiento para la fibrosis quística que anualmente cuesta €160.000 por paciente y con Respreeza, un tratamiento para ciertos tipos de enfisema que cuesta más de €100.000.

Nadie quiere negar un medicamento que podría salvar la vida de un niño - o de cualquier persona - pero en los últimos cinco años la presión que unos cuantos medicamentos han ejercido sobre el presupuesto de salud ha aumentado constantemente.

Gastar más en medicamentos significa menos dinero para pagar enfermeras, administrar servicios de diagnóstico, ofrecer programas de prevención o contratar ayuda domiciliaria. La tensión es real y algo tiene que cambiar.

Este problema no es exclusivo de Irlanda. En el Reino Unido, el debate está enardecido tras la divulgación de un borrador de proyecto por el que el NHS de Inglaterra dejaría de cubrir el medicamento para el cáncer de mama Kadcyła (trastuzumab emtansine), ya que se considera demasiado caro para ser rentable.

En todo el mundo, la historia es la misma - los precios de los medicamentos son inusualmente altos y paralizan los servicios de salud, hacen sufrir a los pacientes, y algunos incluso mueren por falta de acceso.

Entonces, ¿qué está pasando? En primer lugar, es importante señalar que no son los costos de fabricación los que ocasionan los altos precios.

El medicamento para la hepatitis, sofosbuvir, que se vende en EE UU por US\$1.000 (€ 930) por píldora, se está fabricando y se vende en India por menos de US\$5 por pastilla, precio que incluye un beneficio. Más bien, los precios son altos debido a los monopolios que generan las patentes, que impiden la competencia y permiten que el titular de la patente cobre cualquier precio para maximizar sus beneficios.

En 2016, Irlanda tenía un presupuesto anual de €35 millones para tratar a sus 40.000 pacientes que viven con hepatitis C. Con un costo de €55.000 por tratamiento curativo de 12 semanas, sólo 636 personas pueden recibir tratamiento anualmente, dejando a la mayoría de los pacientes con Hep C en una larga lista de espera, una espera que pone en riesgo su salud.

Sin embargo, si se pagara a precios genéricos los 40.000 pacientes podrían recibir tratamiento con sólo un año de presupuesto y además se ahorrarían más de €20 millones.

La industria farmacéutica argumenta que estos precios elevados son necesarios para estimular la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Pero este sistema impulsado por los beneficios significa que o bien hay innovación que muchos no pueden pagar, o no hay innovación.

Es imposible convencer a las familias de los 1,8 millones de personas que murieron a causa de la tuberculosis (TB) el año pasado de que el sistema funciona. La tuberculosis afecta principalmente a los pobres, lo que significa que hay pocas perspectivas de que las empresas obtengan grandes beneficios de los nuevos tratamientos contra la tuberculosis. Como resultado, las grandes farmacéuticas han ignorado esta enfermedad y en los últimos 50 años sólo se han desarrollado dos nuevos medicamentos contra la tuberculosis.

Hay mejores maneras de pagar el desarrollo de los medicamentos nuevos que a través de sus altos precios. A nivel mundial, ya gastamos US\$1 billón al año en productos farmacéuticos, pero, a lo sumo, US\$127.000 millones se destinan a investigación y desarrollo. No necesitamos encontrar más dinero, solo tenemos que gastarlo más sabiamente.

Pagando por adelantado la investigación médica - como lo hacemos hoy a través de subvenciones a las universidades e institutos, y otorgando premios a los grupos que resuelven problemas específicos de salud - podemos fomentar la innovación que necesitamos.

Y como se paga por adelantado, no hay necesidad de monopolios; podemos permitir que la competencia de genéricos de calidad garantizada haga que los precios se asemejen cada vez más al costo de producción.

Los €20 millones que Irlanda ahorraría al cambiar a tratamiento genérico contra la hepatitis C podrían asignarse a la investigación de nuevos tratamientos para las enfermedades que actualmente no se pueden tratar.

Estas ideas y muchas más han sido propuestas por organismos internacionales como la OMS, el panel de alto nivel del Secretario General de la ONU sobre acceso a los medicamentos y la Comisión de Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales.

Los irlandeses juegan un papel importante en el campo de los medicamentos. El país alberga la sede de nueve de las 10 principales corporaciones farmacéuticas. El Gobierno está bien posicionado para tener un impacto.

A menos que actuemos, seguiremos siendo rehenes de las compañías farmacéuticas que nos obligan a elegir entre pagar sus altos precios o ver morir a nuestros seres queridos demasiado pronto.

El Dr. Kieran Harkin es médico general en Safetynet para personas sin hogar, Merchants Quay Project (Dublín) y miembro fundador de Access to Medicines Ireland. También es profesor a tiempo parcial en el Departamento de Práctica General, Trinity College Dublin y RCSI.

La actividad profesional de Diarmaid McDonald se ha centrado en la respuesta mundial al sida y en el acceso equitativo a los medicamentos. Acaba de establecer una nueva campaña dirigida por pacientes, Just Treatment, que se centra en el acceso a los medicamentos en el Reino Unido.

Reino Unido. Las nuevas reglas de costo de medicamentos en el Reino Unido enfurecen a la industria (*New UK drug cost rules leave companies fuming*)

Ben Hirschler

The Economic Times, 16 de marzo de 2017

<http://health.economictimes.indiatimes.com/news/pharma/new-uk-drug-cost-rules-leave-companies-fuming/57661196>

Traducido por Salud y Fármacos

La decisión llega en un momento delicado para el gobierno, que está a punto de empezar el proceso para salir de la Unión Europea, y quiere fomentar la inversión de industrias estratégicas, incluyendo el sector farmacéutico de alta tecnología.

Las farmacéuticas británicas acusaron el miércoles al gobierno conservador de Teresa May de romper el compromiso que hizo público de mejorar el acceso a los nuevos medicamentos, al aprobar nuevas normas de costos que entrarán en vigor el 1 de abril.

La enfadada respuesta de las empresas de Big Pharma y biotecnología se produce a pesar de que el gobierno hizo una concesión en la última versión del esquema la cual aumenta el umbral de costo de ciertos medicamentos para enfermedades raras por encima de lo que había planificado previamente.

Algunas organizaciones benéficas, incluyendo la Sociedad de Alzheimer, también expresaron preocupación porque las medidas podrían significar demoras en la obtención de tratamientos nuevos para las personas con problemas graves.

Las compañías farmacéuticas ya están preocupadas porque Brexit podría convertir a Inglaterra en un mercado menos atractivo, especialmente si el país queda fuera del sistema de obtención de licencias de medicamentos de la Unión Europea.

El Instituto Nacional para la Excelencia de Salud y Atención (NICE), que determina la rentabilidad de los nuevos medicamentos, y el NHS de Inglaterra dicen que sus nuevos procedimientos acelerarán la disponibilidad de medicamentos que ofrecen un valor excepcional.

Sin embargo, los ejecutivos de la industria farmacéutica creen que pocos o ninguno de los nuevos medicamentos se beneficiarán realmente de esta disposición, y el impacto general de los cambios será sobrepasado por las restricciones presupuestarias recién introducidas.

"Las propuestas que hoy hacen NICE/NHS de Inglaterra rompen la promesa del manifiesto de 2015 del Partido Conservador por acelerar la introducción de medicamentos rentables en el NHS", dijo Mike Thompson, CEO de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica [nota de los editores de SyF: en el Reino Unido hay cuatro NICE/NHS para Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte].

El nuevo sistema significa que los nuevos medicamentos que cuesten al Servicio Nacional de Salud (NHS) más de £20 millones (US\$1 = 0,8184 libras) al año ya no serán financiados automáticamente, aunque sean rentables. En cambio, las empresas tendrán que entrar en negociaciones para justificar su uso y conseguir que los cubran.

Jeremy Hughes, CEO de la Sociedad de Alzheimer, dijo que cualquier medicamento nuevo para ayudar a las 850.000 personas con demencia en Gran Bretaña tendría que costar sólo 23,5 libras al año para ajustarse al umbral del gasto.

Limitaciones similares se aplicarán a los medicamentos para las enfermedades muy raras que cuestan más de £300,000 por año y aportan buena calidad de vida.

Anteriormente, el límite propuesto para las enfermedades raras había sido de £100.000, pero el CEO de NICE, Andrew Dillon, dijo que las autoridades habían revisado el plan después de recibir comentarios.

Incluso con el nivel superior, las farmacéuticas argumentan que la introducción de límites a los costos de los medicamentos que tratan a un puñado de pacientes sería perjudicial y podría amenazar el flujo de medicamentos nuevos.

Significativamente, las nuevas reglas se aplican solamente a Inglaterra, dejando el sistema tal como está funcionando en Escocia.

"Construirán un Muro de Adriano [fortificación que construyeron los romanos para defensa de la provincia de Britania] para pacientes ingleses que ya no podrán acceder a nuevos tratamientos innovadores que seguirán disponibles en Escocia", dijo Steve Bates, CEO de la BioIndustry Association.

Compras

España. Valencia clausura la filial de compras de cuatro hospitales públicos

Oriol Güell

El País, 4 de marzo de 2017

http://politica.elpais.com/politica/2017/03/03/actualidad/1488573795_658920.html

La Generalitat Valenciana ultima un expediente administrativo que prevé la clausura como medida cautelar de toda actividad relacionada con los medicamentos de la empresa B2B, filial del grupo Ribera Salud, según ha podido saber EL PAÍS. La sociedad actúa como una central de compras de cuatro hospitales del llamado *modelo Alzira*, que atienden a 1,2 millones de personas. B2B carece, según la Generalitat, de la autorización para intermediar en la compra de fármacos y actúa como una especie de comisionista del grupo, líder en la gestión privada de centros públicos. La Fiscalía Anticorrupción también investiga a B2B por el cobro de comisiones ilegales a proveedores de la sanidad pública.

La legislación europea y española es muy estricta en todo lo relacionado con los medicamentos por su importancia en la salud de la población. Varias directivas y leyes definen con precisión qué actores y con qué papel pueden intervenir en la cadena de fabricación, comercialización, distribución y dispensación de las medicinas. A diferencia de otros sectores, donde como norma general vale el principio de que todo lo que no esté prohibido está permitido, con los fármacos se invierte la ecuación: lo que no está permitido por ley, está prohibido.

Este es el argumento que ha llevado a la Generalitat Valenciana —autoridad sanitaria en esa comunidad— a poner el foco en las actividades de B2B relacionadas con los medicamentos. Al no contar con ninguna autorización, la Consejería de Sanidad ha abierto un expediente informativo a la empresa y mientras este se tramita, prevé el cierre cautelar de todas sus actividades relacionadas con los medicamentos.

El Gobierno valenciano, en cambio, no entra en las actividades de la empresa con otros productos sanitarios —instrumental, vendas...—, sometidos a una regulación menos estricta.

La ley solo reconoce a cinco actores en el mercado farmacológico. Tres de ellos son dispositivos como los hospitales, los centros de atención primaria y las oficinas de farmacia. Una cuarta figura es la de los distribuidores o mayoristas. Y la quinta es la del intermediario, que puede comprar y vender medicinas entre distribuidores pero que ni siquiera está autorizado a *tocar* —almacenar, distribuir...— el producto.

B2B solicitó en 2013 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ser autorizado como “intermediario”, pero la petición le fue denegada por dos veces tras un recurso.

Las Administraciones Públicas han puesto en marcha en los últimos años una sexta figura, la de las centrales de compras, para obtener mejores precios y contener la factura farmacéutica. En todos los casos, las administraciones han tenido que desarrollar normas específicas para dar amparo a estas centrales, por ejemplo una ley en el caso del Ministerio de Sanidad y una orden en el caso de la Comunidad Valenciana.

La figura de la central de compras privada no está autorizada por ninguna norma y, por tanto, prohibida, confirman fuentes de la

Consejería de Sanidad valenciana. “Pueden actuar como tales para otros productos sanitarios, pero no con los medicamentos”, afirman estas fuentes.

Pese a ello, B2B se presenta en su página web como una plataforma que “integra todas las funciones de compra, aprovisionamiento y suministro de productos farmacéuticos, médico-sanitarios, quirúrgicos, alta tecnología y otros servicios”. Según documentos a los que ha tenido acceso este diario, B2B se ofrece a los proveedores como el interlocutor clave para poder vender sus medicinas a los cuatro hospitales de Ribera Salud — Alzira, Dénia, Elche-Crevillente y Torrevieja—.

B2B conmina a las empresas farmacéuticas a firmar un contrato con varias cláusulas que ponen de manifiesto su papel como intermediario. Una es que a final de año, el proveedor deberá pagarle una “cuota de facturación” o comisión, que es un porcentaje del total vendido a los centros. Otra es que “el proveedor no podrá llevar a cabo ningún tipo de negociación [directa] con los hospitales adheridos a la plataforma”. El contrato también obliga a los proveedores a informar trimestralmente sobre la marcha de las ventas y a cobrar a los hospitales por los fármacos un precio pactado con B2B, llamado “corporativo”.

Estas condiciones sitúan a B2B como una especie de comisionista de la factura farmacéutica de los cuatro hospitales de Ribera Salud, ya que el acto formal de compraventa sigue haciéndose directamente entre el hospital y las farmacéuticas. La ley, también por razones de seguridad, obliga a que esto sea así ya que solo el director de farmacia y otras figuras autorizadas pueden firmar las órdenes de compra.

El llamado *modelo Alzira*, la gestión privada de hospitales públicos, fue una de las políticas estrella de los Gobiernos del PP en la Comunidad Valenciana. El fracaso del primero de ellos, precisamente el de Alzira, obligó a reformular un modelo controvertido (http://ccaa.elpais.com/ccaa/2016/10/20/valencia/1476979621_087820.html) que el nuevo Gobierno valenciano, presidido por el socialista Ximo Puig y con Carmen Montón como consejera de Sanidad, se ha comprometido a revertir. Fuentes de Sanidad tachan “de incomprensible que B2B haya podido trabajar tantos años sin autorización”, y lo achacan a “la falta de controles sobre la marcha de las concesiones de los Gobiernos del Partido Popular”.

B2B no es el único frente abierto entre la Generalitat Valenciana y Robera Salud. Un informe de la Alta Inspección Sanitaria, fechado el pasado 25 de enero, reveló sobrecostes de 2,6 millones de euros por asistencias prestadas en el servicio de urgencias. Según el informe, la empresa incurrió en “costes hinchados” y “doble facturación” a costa de la sanidad pública.

La Fiscalía Anticorrupción, por su parte, investiga si B2B ha cobrado comisiones ilegales de hasta el 40% a otros proveedores de la sanidad pública. En este caso se trata de aquellos productos —prótesis, marcapasos, *stents*...— cuya factura no pagan los hospitales sino la Consejería de Sanidad. Según la denuncia, admitida a trámite, entre todo el catálogo de productos, los hospitales del grupo solo eligen los de algunas empresas, a las que luego B2B exige un porcentaje de las ventas.

España. Subastas de medicamentos en Andalucía

Diego Martínez, Asociación Española de Derecho Farmacéutico
Correo Farmacéutico, 16 de enero de 2016

http://asedef.org/images/documentos/file/STC_SUBASTAS_Diego%20Martinez.pdf

Tras la reciente Sentencia del Constitucional, de 15 de diciembre, sobre las subastas en Andalucía -y dejando al margen las cuestiones competenciales que el Constitucional ha zanjado- se debate ahora la pertinencia de utilizar la vía contenciosa contra tales subastas, en dicho ámbito por infracción de la Ley 29/2006, de Garantías, que impediría a las Autonomías implantar medidas de racionalización que generen diferencias en el mercado de los medicamentos financiados por el SNS. Según publica CF, algunos juristas entienden que el Tribunal sólo enjuicia la constitucionalidad de la norma andaluza desde la perspectiva de las competencias y que quedaría al margen dilucidar -en vía ordinaria- si estas subastas infringen la citada Ley al contravenir la homogeneidad y distorsionar -supuestamente- la unidad del mercado.

Sobre el particular, conviene destacar que aunque la Sentencia efectivamente no enjuicia específicamente el impacto de la norma andaluza sobre la homogeneidad y unidad de mercado, sí hace consideraciones significativas que afectan al tema.

Recuerda el Constitucional que nuestro modelo de reparto de competencias en la prestación farmacéutica permite a las Autonomías adoptar medidas de tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos. Que se trataría, en el caso enjuiciado, de una medida sobre la dispensación por las Oficinas de Farmacia, en el ámbito de las competencias sustantivas y la autonomía financiera de la Junta, consistente en la selección (mediante subasta del Servicio Andaluz de Salud bajo principios de libre competencia y transparencia) de un único medicamento para dispensar por las Farmacias cuando se les presente una receta en la que el medicamento se identifique exclusivamente

por la denominación oficial de sus principios activos o denominación genérica.

Subraya que el importe de la prestación farmacéutica no es un aspecto indiferente a su configuración legal hasta el punto de que su prestación al menor coste posible es uno de los elementos integrantes de la misma. Y que las decisiones de las Autonomías en la materia tendrían como límite el derecho de acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad; concluyendo que en Andalucía dicha igualdad no se conculca ya que el destinatario de la prestación va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, “la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud (mediante subasta) y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario”.

Para el Constitucional la selección a través de subasta de los medicamentos a dispensar por las Farmacias no genera -según exige el artículo 88.1 de la Ley de Garantías- diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el SNS, ni en el catálogo ni en los precios, ni pone en riesgo el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad. Argumentos que, sin duda, habría que considerar ante una pretendida anulación de las subastas por contravención del inciso final del citado artículo -inciso por otra parte de redacción contradictoria y discutible [1]- sobre homogeneidad y unidad del mercado.

Al margen del éxito de la revisión judicial por vía contenciosa, ojalá esta legislatura sea propicia para un nuevo consenso, y -mejor aún- para un replanteamiento legislativo a fondo de los elementos comunes del modelo territorial de prestación farmacéutica, y sus exigencias de equidad y homogeneidad, en vistas a preservar uno de los elementos más valiosos de nuestro sistema sanitario.

Referencias

1. Añadido en la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporaron las Directivas 2010/84/UE, sobre fármaco vigilancia, y 2011/62 UE sobre medicamentos falsificados.

Industria y Mercado

Las 10 patentes más importantes de EE UU que caducan en 2017 (*Top 10 U.S. patent losses of 2017*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 21 de febrero de 2017

<http://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-u-s-patent-losses-2017>

Traducido por Salud y Fármacos

Entre los muchos medicamentos que están por perder este año la protección de la patente en EE UU hay 10 medicamentos, y cada uno de ellos contribuye de forma significativa a los ingresos de las compañías farmacéuticas más importantes. Eli Lilly, Pfizer, Takeda, Bristol-Myers Squibb y Gilead este año perderán la protección de patente de algunos de sus productos de grandes ventas.

Juntos, representaron vetnas por más de US\$10.000 millones el año pasado en EE UU y cubren una amplia gama de indicaciones: la esclerosis múltiple, el VIH, la disfunción eréctil y el cáncer, entre otros. Van a ser productos muy deseables para los rivales genéricos que intenten captar parte de las cuotas de mercado con opciones más baratas.

El momento en que un fármaco va a perder la exclusividad de mercado no siempre está claro, pues con frecuencia hay patentes complementarias y acuerdos legales que enturbian la situación. Nos hemos centrado no sólo en los medicamentos que perderán la patente en 2017, sino en aquellos que, a causa de litigios sobre patentes o acuerdos legales, serán vulnerables a la competencia de los genéricos o biosimilares.

Para identificar los productos que perderán la patente en EE UU en 2017 FiercePharma consultó con una compañía de inteligencia

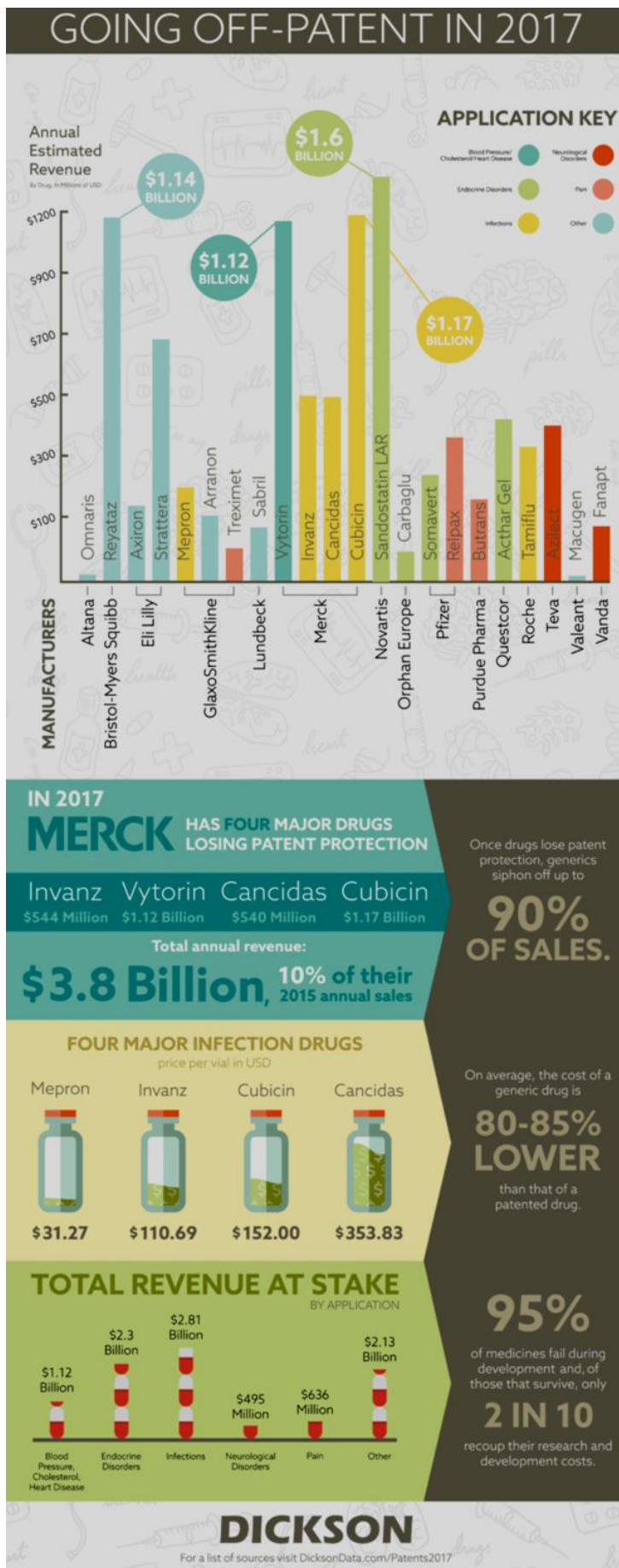
comercial entorno a las ciencias de la vida, llamada Evaluate, y con Drug Patent Watch, además de los archivos de valores públicos, registros de la FDA, documentos de la corte y otras fuentes para entender la complicada situación de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico.

El primero de la lista es el tratamiento de acción prolongada de Teva para la esclerosis múltiple, Copaxone 40 mg, y su historia ejemplifica la complejidad del asunto. Es un producto crucial para un fabricante de medicamentos que está sufriendo una crisis. El año pasado, sus ventas en EE UU alcanzaron los US\$3.480 millones, y ha estado utilizando a los tribunales de patentes para evitar la entrada de rivales genéricos. El medicamento ha perdido múltiples desafíos de patentes durante el último año, el último en enero, y aunque queda por ver si Teva prevalecerá en la apelación, varios analistas creen que la empresa enfrentará la competencia de los genéricos este año (incluyendo competencia de riesgo, es decir que las compañías de genéricos podrían sacar el producto antes de que se resuelvan los problemas legales entorno a las patentes). Y tal como Teva reveló en su informe de ganancias del cuarto trimestre a mediados de febrero, la compañía ahora piensa que si se comercializan versiones genéricas, perderían entre US\$1.000 y US\$1.300 millones en ventas en 2017.

Pero la noche de este viernes, Teva recibió una buena noticia, Momenta y su socio Sandoz informaron de que una carta de la FDA retrasará la salida al mercado de la versión genérica de Copaxone.

Cuando los genéricos salen al mercado, los medicamentos de marca pierden hasta el 90% de sus ventas, según un gráfico reciente de Dickson Data (http://blog.dicksondata.com/wp-content/uploads/2017/01/2017_Patent_Infographic-01-e1483636228105.png). Los productos de marca que solo enfrentan la competencia de uno uo dos genéricos, según las normas de la ley Hatch-Waxman que otorgan seis meses de exclusividad al primer genérico que obtenga el permiso de comercialización de la FDA, tienen un periodo de seis meses antes de sufrir el efecto de la competencia real— una verdadera batalla de precios - cuando tengan que competir con múltiples medicamentos genéricos. En ese momento, los medicamentos de moléculas pequeñas típicamente se enfrentan a genéricos que son el 80% y el 85% más baratos que los originales. Los biosimilares, siguen siendo un campo emergente en EE UU, y han hecho su debut en EE UU con descuentos de alrededor del 15%, aunque los precios negociados pueden ser inferiores, y largo plazo pueden reducirse todavía más.

Después de Copaxone va Cialis de Eli Lilly, cuyas ventas, según los analistas EvaluatePharma, se reducirían de US\$1.420 millones en 2016 a apenas US\$55 millones en 2022. Promovido por anuncios románticos, este producto para la disfunción eréctil todavía tendrá grandes ventas en el 2017, pero después caerán en picado.



Aparte de Cialis, Lilly este año perderá la protección de patentes para Strattera y Prasugrel, aunque este último no figura entre los 10 medicamentos de mayores ventas. Strattera, de hecho, ocupa el 10º lugar con US\$535 millones en ventas en Estados Unidos, según EvaluatePharma. Se espera que esa cifra vaya disminuyendo a medida que surjan los competidores y llegue a los US\$13 millones en 2022. Con tres productos que pierden su exclusividad en el mercado, y un medicamento contra el Alzheimer que no ha aportado los resultados esperados, Lilly dijo a finales del año pasado que planea dejar de promover los tres medicamentos y despedir a personal de ventas.

A continuación, está el revolucionario medicamento contra la disfunción eréctil, Viagra de Pfizer, y Velcade, el producto para el mieloma múltiple de Takeda. El año pasado cada uno de ellos tuvo ventas superiores a US\$1000 millones solo en EE UU.

La notoria pastilla azul de Pfizer, Viagra, se enfrentará a la competencia de genéricos baratos de Teva y Mylan en diciembre, como parte de los acuerdos extrajudiciales con cada una de esas empresas. Pfizer, para maximizar sus beneficios antes de que salgan los genéricos, sigue promoviendo intensamente el medicamento, y recientemente ha iniciado una campaña de envío de cupones a través de mensajes de texto telefónico. En el 2016, las ventas por Viagra alcanzaron los US\$1.150 millones en EE UU y los analistas de EvaluatePharma predicen que en el 2022 habrán disminuido a US\$188.

Velcade, que se estima que en 2016 tuvo ventas por US\$1.130 millones, perderá la protección de patentes en noviembre y cederá casi mil millones en ventas anuales para el año 2022, según el análisis de ventas EvaluatePharma. Según la página de la FDA, Fresenius y Teva tienen versiones genéricas, con aprobaciones tentativas de la FDA, que ya están listas para ser comercializadas.

Le sigue Sustiva, el medicamento contra el VIH de Bristol-Myers, con US\$901 millones en ventas en EE UU el año pasado. Perderá su protección de monopolio en diciembre después de haber obtenido el permiso de comercialización de la FDA en 1998, y según la FDA, Teva, Emcure, Aurobindo y Avances tienen cada uno un genérico provisionalmente aprobado.

Novartis también experimentará una pérdida en el 2017. Sandostatín LAR, que se utiliza para tratar la acromegalia y la diarrea asociada con ciertos tipos de tumores, se ubica en el puesto número 6 y se estima que tuvo US\$853 millones en ventas en 2016. Su patente se agota el 31 de diciembre, pero el medicamento seguirá manteniendo ventas elevadas hasta el 2022. Es un "genérico complejo", por lo que es difícil de producir.

A continuación figura la hormona de crecimiento de Novo Nordisk, Norditropin SimpleXx, que se administra a través de un dispositivo patentado de pluma; el antiviral Viread de Gilead para la hepatitis B/VIH; y el antidepresivo desvenlafaxina de Pfizer. Cada uno tiene una sola patente, y las marcas se preparan para enfrentar la competencia genérica (o no). Strattera completa la lista de diez.

Para Gilead, va a ser importante compensar la pérdida de ingresos de Viread porque irá perdiendo el mercado a la vez que también se reducen las ventas de los medicamentos contra la

hepatitis C. Durante su conferencia telefónica del cuarto trimestre de 2016, los ejecutivos de Gilead dijeron que, debido a la caída de los ingresos, necesitan comprar y asociarse a otros para seguir creciendo.

La propiedad intelectual, obviamente, es un elemento fundamental en el negocio farmacéutico, y estas pérdidas de exclusividad lo ilustran.

El desarrollo de medicamentos sin fines de lucro podría reducir el costo de los medicamentos contra el cáncer (*Non-profit drug development could cut cost of cancer medicines*) *The Institute of Cancer Research*, 9 de febrero de 2017 <http://www.icr.ac.uk/news-archive/non-profit-drug-development-could-cut-cost-of-cancer-medicines>
Traducido por Salud y Fármacos

Las universidades deben establecer acuerdos diferentes con sus socios comerciales para comercializar sus propios medicamentos contra el cáncer y reducir el costo "desbocado" de los nuevos medicamentos, proponen los expertos.

Un comentario importante advierte que el precio de los medicamentos oncológicos está aumentando tan rápidamente que amenaza la viabilidad financiera del tratamiento contra el cáncer, sobre todo porque el uso creciente de combinaciones de medicamentos multiplica los costos.

Los autores proponen que equipos de expertos en el descubrimiento de fármacos del mundo académico desarrollen fármacos contra el cáncer más baratos, trabajando con nuevas estrategias de negocio de empresa privada como alternativa al modelo tradicional de la industria farmacéutica.

'Medicamentos contra el cáncer de US\$100.000 '

El comentario ¿Cuánto tiempo más vamos a aguantar a que los medicamentos contra el cáncer cuesten US\$100,000? presenta una serie de soluciones radicales para irrumpir en el sistema de descubrimiento y desarrollo de fármacos y competir con el enfoque de la industria farmacéutica convencional.

Su objetivo es encontrar maneras de proporcionar medicamentos a precios que los sistemas de salud como el NHS puedan permitirse – para que más pacientes puedan acceder a los últimos tratamientos contra el cáncer.

Uno de los autores del artículo es el Profesor Paul Workman, Director Ejecutivo del Instituto de Investigación sobre el Cáncer de Londres, la organización académica más exitosa del mundo en el descubrimiento de nuevos fármacos contra el cáncer.

Según las propuestas nuevas, los equipos académicos se asociarían con nuevas formas de empresa privada para financiar ensayos clínicos y comercializar los medicamentos.

¿Precios máximos?

Estas nuevas empresas podrían especializarse en establecer alianzas con el sector sin fines de lucro, y estarían de acuerdo en limitar el precio de los nuevos medicamentos.

Los autores no sugieren que el nuevo modelo sustituya a la industria farmacéutica tradicional, pero sostienen que los académicos deben tener mayor control del desarrollo de los fármacos que descubren. De esta manera pueden reducir sus costos, y también pueden influir más en cómo los nuevos medicamentos se evalúan y se utilizan.

Reconocen que en la actualidad el ámbito académico tiene capacidad limitada para desarrollar fármacos, pero afirman que la creación de medicamentos a un precio más bajo podría generar competencia para las compañías farmacéuticas tradicionales y ayudar a reducir los precios.

El comentario, publicado el jueves 9 de febrero de 2017 en la prestigiosa revista Cell (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867417301241>), sostiene que las compañías farmacéuticas se han acostumbrado a tener grandes márgenes de beneficio y a menudo fijan precios altos incluso cuando el desarrollo del medicamento se basa en investigaciones universitarias.

Alianzas exitosas

Muchos fármacos contra el cáncer han llegado exitosamente a los pacientes a través de asociaciones entre organizaciones de investigación académica, como ICR, y la industria farmacéutica y biotecnológica.

Desde 2005, ICR solo o con socios académicos y comerciales ha descubierto 20 productos candidatos a convertirse en fármacos, y su medicamento para el cáncer de próstata (abiraterone) está beneficiando a cientos de miles de hombres en todo el mundo.

Las organizaciones académicas no tienen los recursos ni la experiencia de comercialización que se requiere para llevar los medicamentos hasta los pacientes, por lo que suelen trabajar con empresas farmacéuticas para que hagan los ensayos clínicos y se encarguen de las actividades que exige el sistema regulatorio.

Pero el profesor Workman y sus colegas de los Países Bajos y EE UU argumentan que las compañías farmacéuticas a menudo no transfieren los ahorros que obtienen al reducir los costos de investigación y suelen establecer el precio de los nuevos tratamientos contra el cáncer en base a lo que piensan que el mercado está dispuesto a pagar.

Los costos "deberían bajar"

Los autores dijeron que los costos del desarrollo de fármacos deberían estar disminuyendo, ya que los avances en la ciencia permiten que los fármacos se evalúen en ensayos clínicos más pequeños, dirigiendo el tratamiento con mayor precisión a aquellos pacientes que pueden beneficiarse.

Pero hay pocas pruebas de que los ahorros en el costo del desarrollo de fármacos se estén transmitiendo a los sistemas de salud. Y cuando un fármaco establecido obtiene licencia para ser utilizado en otro tipo de cáncer, o en una etapa anterior de la enfermedad o en combinación, el precio muy pocas veces baja - a pesar de estar llegando a un mercado más amplio y que la mayoría de los costos de su descubrimiento ya se han recobrado.

La industria farmacéutica también se ha vuelto extremadamente ineficiente, con múltiples empresas desarrollando productos muy similares.

La respuesta, según los autores, es que equipos multidisciplinarios de investigadores expertos de las universidades dirijan el descubrimiento de nuevos fármacos y tengan un papel más activo en la comercialización de los nuevos tratamientos.

Nuevos usos necesarios

Los autores también recomendaron bajar los precios cuando se encuentran nuevos usos para los medicamentos que han perdido las patentes, y los investigadores académicos podrían ayudar a identificar a los pacientes que podrían beneficiarse.

Al comentario del Profesor Workman se unen co-autores del Instituto de Cáncer de los Países Bajos y el Centro de Cáncer MD Anderson de la Universidad de Texas en los EE UU- ambos centros también son líderes en la investigación del cáncer traslacional y el desarrollo de fármacos.

El coautor del comentario, el profesor Workman, director ejecutivo y presidente de la ICR, dijo: "Es esencial que encontremos formas de asegurarnos de que los pacientes se pueden beneficiar de los muy recientes y altamente innovadores tratamientos para el cáncer. Simplemente no es posible que los sistemas de salud como el NHS paguen los más nuevos y mejores medicamentos contra el cáncer si los precios siguen aumentando tan rápidamente como lo han hecho hasta ahora - y mucho menos son capaces de cubrir el costo de los nuevos tratamientos combinados, que están compuestos por varios medicamentos diferentes".

"Si vamos a poner fin a esta era de medicamentos contra el cáncer de US\$100.000, vamos a tener que hacer algunos cambios radicales a la forma como se descubren y desarrollan las drogas. Creo que la solución es que una proporción cada vez mayor de descubrimientos de fármacos sea impulsada por científicos académicos, como se hace en ICR. Además, necesitamos que las organizaciones académicas sean más valientes y trasladen los nuevos tratamientos a los ensayos clínicos y al mercado, trabajando cada vez más en asociación con empresas con nuevos enfoques creativos en lugar de limitar sus asociaciones al modelo de la industria farmacéutica tradicional.

"Es importante que tengamos suficiente conocimiento para manejar los nuevos modelos que creemos, la experiencia y los recursos suficientes para asegurar que los fármacos avancen de manera inteligente y rápida para que los pacientes con cáncer puedan recibir fármacos lo antes posible y a precios asequibles".

El coautor del comentario, el profesor René Bernards, del Instituto de Cáncer de los Países Bajos, agregó: "Hay bastantes oportunidades a corto plazo para traer medicamentos a los pacientes a precios sostenibles a través de consorcios académicos. Por ejemplo, a través de la investigación académica se pueden encontrar nuevos usos para medicamentos cuyas patentes han expirado, un proceso conocido como reutilización de fármacos. Tales drogas se han utilizado en pacientes antes, lo que acelera su periodo de pruebas para nuevas indicaciones".

Las firmas farmacéuticas chinas apuntan al mercado global

(Chinese pharma firms target the global market)

The Economist, 16 de marzo de 2017

<http://www.economist.com/news/business/21718937-new-chinese-drug-colorectal-cancer-could-mark-important-milestone-chinese-pharma-firms>

Traducido por Salud y Fármacos

Entre en los laboratorios Chi-Med de Shanghai, una empresa de biotecnología, y se encontrará con instalaciones brillantes y de vanguardia, como las que tiene cualquier empresa farmacéutica importante en América, Europa o Japón. Chi-Med acaba de obtener resultados positivos en un ensayo de última etapa de su fármaco para el cáncer colorrectal, Fruquintinib. Si el medicamento se aprueba tanto en China como en los mercados occidentales, podría ser el primer fármaco de venta con receta que se diseña y desarrolla totalmente en China y que estará en camino hacia su comercialización a nivel global.

El envejecimiento de la población china, los mayores ingresos y la creciente demanda de atención médica, contribuyen a que la innovación farmacéutica sea una prioridad para el país. El mercado nacional de medicamentos ha crecido rápidamente en los últimos años para convertirse en el segundo más grande del mundo. Podría pasar de US\$108.000 millones en 2015 a unos US\$167.000 millones en 2020, según un estimado del Departamento de Comercio de EE UU. En comparación, EE UU gasta alrededor de US\$400.000 millones al año en medicamentos.

Las firmas chinas venden principalmente medicamentos baratos y genéricos que tienen márgenes de beneficios muy bajos. La industria farmacéutica está muy fragmentada, con miles de pequeños fabricantes y distribuidores. Eso ayuda a explicar la cantidad limitada de financiamiento que está disponible para invertir en medicamentos nuevos. La mayoría de las firmas farmacéuticas chinas dedican menos del 5% de las ventas a I + D, según un informe de la Organización Mundial de la Salud del año pasado (las grandes firmas farmacéuticas generalmente gastan entre el 14 y el 18% de las ventas en I + D). Y la mayor parte de ese gasto se destina a la investigación de genéricos.

Pero las cosas están cambiando rápidamente. El gobierno está animando a la industria a consolidarse, principalmente elevando los estándares de calidad de los nuevos medicamentos. También

está mejorando la infraestructura reguladora del país, lo que debería hacerla más eficiente, y más rápida, para el desarrollo de medicamentos. Como resultado, el valor de los acuerdos en el sector salud ha ido aumentando. ChinaBio, una firma de investigación, calcula que más de US\$40.000 millones de dinero extranjero y local se invirtieron en las ciencias de la vida en 2016 en China. En el mismo año, sólo tres empresas chinas de biotecnología -Caste, Innovent y Ascleris- recaudaron financiación por más de US\$500 millones.

Otro impulso es la llegada de talentos del extranjero, ya sean ejecutivos nacidos en China que regresan con una educación occidental u occidentales con experiencia en firmas farmacéuticas multinacionales. Christian Hogg, jefe de Chi-Med -fundada en 2000, tiene ocho fármacos en desarrollo clínico y en 2016 cotizó en la Bolsa de Valores de NASDAQ - solía trabajar en Procter & Gamble, una firma global de bienes de consumo. Samantha Du, la primera científica de la firma, ex ejecutiva de Pfizer. Ahora conocida como la madrina de la industria biofarmacéutica china, ella solía manejar inversiones para el cuidado de la salud para Sequoia Capital, una firma de capital riesgo de Silicon Valley. En 2013 ayudó a fundar Zai Lab, que gestiona licencias de medicamentos de las empresas farmacéuticas occidentales, que están en su última etapa, para que se complete su desarrollo y se vendan en China. Zai Lab también tiene como objetivo desarrollar medicamentos innovadores en inmuno-oncología.

Otra firma que llama la atención es BeiGene, una firma de oncología con sede en Beijing, que tiene cuatro candidatos a fármacos en fase clínica y que recaudó US\$158 millones en una OPI el año pasado. Fruquintinib de Chi-Med puede perder la carrera para conseguir su aprobación en América y Japón, y le gane un medicamento contra el cancer que se llama Epidaza de Chipscreen Biosciences con sede en Shenzhen. China lo aprobó en 2015.

Es demasiado pronto para decir si estas empresas innovadoras seguirán siendo raras. Sólo han surgido unas pocas empresas grandes, ya que la industria se resiste a la consolidación. Pero el tamaño del mercado local ayudará a la industria a crecer. Y el desarrollo de una droga en China es mucho más barato que en América o Europa. Dada la indignación por el alto costo de los medicamentos en EE UU, en particular, hay mucho incentivo para que las empresas chinas desarrollen medicamentos para el mercado global.