

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

*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 Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Marco Barboza, Perú
Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

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 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2017; 20 (2)

Investigaciones

- Vacunas contra el virus del papiloma humano, síndrome de dolor regional complejo, síndrome de taquicardia ortostática postural y disfunción autonómica - una revisión de la evidencia de la Agencia Europea de Medicamentos
Tom Jefferson, Lars Jørgensen
Indian Journal of Medical Ethics 2017; 2(1):30-37 1
- Aprobaciones problemáticas de medicamentos nuevos en 2016 **Ver en Farmacovigilancia, bajo Investigaciones**
- Worst Pills Best Pills Newsletter*, marzo 2017 8
- Informe de la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales
The Lancet 2017; 389 (10067) 8
- La Agencia de Medicamentos de la Unión Europea y la Publicación de los Informes de los ensayos clínicos: un reto para la FDA (Anna L. Davis, James Dabney Miller)
JAMA febrero 2017,doi:10.1001/jama.2017.0918 9
- Las recomendaciones nacionales propuestas por la ANSM sobre los nombres de marcas de los medicamentos: un plan que mantiene la peligrosa confusión de nombres
Prescrire, 14 de diciembre de 2016 11
- Costo-efectivos pero inasequibles: desafío emergente para los sistemas de salud
Charlton V, Littlejohns P, Kieslich K, Mitchell P, Rumbold B, Weale A, Wilson J, Rid A,
British Medical Journal, 2017; 356:j1402 doi: 13
- La descoordinación entre países para autorizar medicamentos
Nalili Lepetit-Chella, Fernando Anido
El Mundo, 17 de enero de 2016 15

Entrevistas

- Miguel Capiello cuestiona la gestión en salud del gobierno de Mauricio Macri. “Los medicamentos son un bien social” 19

Agencias Reguladoras

América Latina

- Argentina. ANMAT obliga a laboratorios a informar con tiempo cambios en la producción de medicamentos 20

Estados Unidos

- La FDA ha mejorado su programa de inspecciones de medicamentos en el extranjero, pero necesita evaluar la efectividad y personal de sus oficinas en el extranjero 21
- Un Ex-comisionado de la FDA menciona cinco cosas que hay que monitorear durante la aprobación de medicamentos y para mantener la seguridad de los mismos 22
- EE UU. Un senador dice que las farmacéuticas pueden estar haciendo un uso inapropiado de la regulación de la FDA sobre medicamentos huérfanos y pasando el costo a los contribuyentes 23
- A pesar de las muertes, la FDA no puede retirar medicamentos del mercado 24
- El candidato a comisionado de la FDA ha recibido millones de varias empresas farmacéuticas, dice que no participará en las decisiones relacionadas con esas empresas 26
- La FDA y la EMA se ponen de acuerdo en las inspecciones 28

Europa

- La EMA pide superar el recelo ante las vías de acceso temprano 28
- Francia. ANSM dice que el estudio piloto sobre el cumplimiento de la nueva regulación de ensayos clínicos ha sido un éxito. **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Regulación, Registro y Diseminación de Resultados** 29
- Italia. La reacción al ultimátum de AIFA. Sí de los políticos, médicos y pacientes 29
- Reino Unido. El NICE extiende las evaluaciones aceleradas a más tratamientos 30

Políticas

América Latina

Argentina. Polémica por la decisión del PAMI de quitarles cobertura a los afiliados con prepaga	31
Argentina. Un remedio para los medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	31
Argentina. Ante el faltante de medicamentos, insisten con un proyecto para reformar la ley de genéricos	31
Argentina. El exministro criticó la decisión del Gobierno en el área de salud pública Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	32
Argentina. El cierre del Remediador: Lemus asegura que la entrega gratuita de medicamentos “está garantizada”	32
Argentina. El Senado aprobó la ley de cannabis medicinal	33
Argentina. Acuerdo de patentes con Estados Unidos: denuncian a funcionarios por beneficiar a laboratorios extranjeros	34
Argentina. Luz verde a la iniciativa para excluir los nombres comerciales de los medicamentos y solo sean recetas por nombre genérico	34
Chile. Pacientes de cáncer y hepatitis C demandan solución ante el Ministro de Economía por altos precios de medicamentos	36

Asia y Oceanía

Australia. ¿Cuáles son los suplementos que sirven? Las nuevas etiquetas pueden ayudar a separar el trigo de la paja	36
Australia. Los cambios de la regulación sobre banquetes a los médicos son un paso atrás	37
Nueva Zelanda. Una llamada a compensar a las personas que sufran lesiones durante los ensayos clínicos	38

Estados Unidos y Canadá

Canadá. Para mejorar la prescripción de medicamentos a adultos mayores en Canadá Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Prescripción	39
La ley 21 st Century Cures (Los remedios del siglo XXI): Un regalo para Big Pharma, mal negocio para los pacientes <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , Febrero 2017	39
EE UU. Los enfermos sin esperanzas de sobrevivir piden mayor acceso a tratamientos experimentales. Los expertos dicen que no es deseable Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	40
Trump a los CEOs de la industria farmacéutica: 75% a 80% de las regulaciones de la FDA serán eliminadas	40
Trump pierde fuerza en la lucha por bajar los precios de los medicamentos ¿Existe algún tratamiento para esto?	40
La industria farmacéutica rehúye el impulso de Trump de hacer un cambio radical en la FDA	42
El BMJ advierte del impacto global de la regulación de Trump sobre I&D	43
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	44

Europa

El Parlamento Europeo aprueba medidas para reducir el precio de los medicamentos	44
España. Decepciones para la farmacia asistencial en los Parlamentos Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia	45
España ¿Reducir el uso de omeprazoles? Sí, se puede Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Utilización	45

Organizaciones Internacionales

La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016	45
Mareando de nuevo las patentes. Trabas y avances en el acceso a los medicamentos para los países pobres	45
La OMS lanza una campaña para reducir en un 50% los errores de medicación Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado bajo Otros temas de farmacovigilancia	46

Investigaciones

Vacunas contra el virus del papiloma humano, síndrome de dolor regional complejo, síndrome de taquicardia ortostática postural y disfunción autonómica - una revisión de la evidencia de la Agencia Europea de Medicamentos

(Human papillomavirus vaccines, complex regional pain syndrome, postural orthostatic tachycardia syndrome, and autonomic dysfunction – a review of the regulatory evidence from the European Medicines Agency)

Tom Jefferson, Lars Jørgensen

Indian Journal of Medical Ethics 2017; 2(1):30-37

http://ijme.in/wp-content/uploads/2016/11/251com30_human_papillomavirus_vaccines.pdf

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Resumen

La reciente preocupación por una posible asociación entre la exposición de mujeres jóvenes a las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH) y dos "síndromes disautonómicos" (una serie de signos y síntomas que se piensa que forman parte de una reacción autoinmune) - síndrome de dolor regional complejo (CRPS) y taquicardia postural ortostática (POTS) - llevó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a revisar las pruebas existentes. La EMA anunció la revisión el 13 de julio de 2015 y se completó el 4 de noviembre de 2015.

El Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia de la EMA (PRAC) llevó a cabo la revisión. El proceso de revisión del PRAC fue confidencial. Se llegó a la conclusión de que no había pruebas de que las vacunas contra el VPH se asociaran a el CRPS o al POTS, a pesar de la existencia de grupos de informes independientes o "señales".

Teniendo en cuenta la importancia de las vacunas contra el VPH para la salud pública y el secreto que rodeó al proceso de revisión de la EMA, este artículo reúne documentos que no se han conocido hasta ahora y documentos de revisión de procedimiento que no han sido censurados de las empresas farmacéuticas y de la EMA para evaluar el proceso de la revisión de EMA y diseminar la información poniendo los documentos a disposición del público.

La revisión del PRAC se llevó a cabo en estrecha colaboración con tres fabricantes de vacunas contra el VPH: GlaxoSmithKline Biologicals, Merck Sharp & Dohme Limited y Sanofi Pasteur MSD. La documentación reunida plantea varias preguntas sobre la calidad de la revisión de la EMA.

Introducción

En 2006 se autorizó la comercialización de la vacuna bivalente bHPV (Cervarix™) y las cuadrivalentes qHPV (Gardasil™ y Silgard™) para la prevención del cáncer cervical y otras enfermedades causadas por el VPH, como las verrugas genitales y el cáncer anal. Se estima que para el 30 de junio de 2015, se habían vendido 57 millones y 190 millones de dosis de bHPV y qHPV, respectivamente (Cuadro 1: C, p 106; E, p 17) (En el Cuadro 1 aparecen los documentos donde se pueden obtener más detalles sobre la información regulatoria). La EMA aprobó las vacunas para su uso en la Unión Europea. Según la legislación europea, los fabricantes son legalmente responsables de la calidad, seguridad y eficacia de sus vacunas contra el VPH. La EMA, a su vez, es responsable de proteger la salud pública y animal a través de la evaluación científica y la supervisión de los medicamentos que aprueba. La cultura de secretismo que impera en la EMA ha sido motivo de preocupación [1] y el Defensor del

Pueblo Europeo ha hecho observaciones similares sobre los reglamentos de la EMA [2]. Esto ha hecho que, a partir de 2010, la EMA mejorará la transparencia, principalmente en lo relacionado con la publicación de documentos sobre la implementación de sus regulaciones [3].

El 26 de mayo de 2016, se presentó una queja formal a la EMA (el primer autor de este documento estaba entre los firmantes) respecto a su conclusión de noviembre de 2015 de que no pudo encontrar evidencia de asociación entre las vacunas contra el VPH y dos "síndromes disautonómicos", colecciones de signos y síntomas que se cree son resultado de una reacción autoinmune y que se desencadenan por estímulos externos como la vacunación [4]. Los dos síndromes disautonómicos mencionados fueron el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) y síndrome de taquicardia ortostática postural (POTS) (Nota del Editor: La nota 2 del documento original explica los síntomas y signos que deben estar presentes para establecer el diagnóstico). La denuncia enumeraba una serie de críticas al procedimiento utilizado por la EMA durante la revisión de las vacunas contra el VPH [5].

Este artículo es una síntesis de la evidencia presentada al Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA por los tres fabricantes o titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas contra el VPH: GlaxoSmithKline Biologicals, Merck Sharp & Dohme Ltd y Sanofi Pasteur MSD. El PRAC, que comenzó a trabajar en julio de 2015, utilizó estas pruebas para concluir que no había asociación entre las vacunas contra el VPH y el CRPS o el POTS.

En este comentario, reunimos documentos relevantes que hasta ahora no se habían hecho públicos y que no estaban censurados ni por parte de los fabricantes ni por la EMA. Algunos documentos se obtuvieron a través de una solicitud amparada en la Ley de Libertad de Información. Se nos entregaron dos documentos. Analizamos estos documentos para evaluar el proceso de revisión de la EMA. Nuestra evaluación plantea cuestiones sobre la transparencia y la confiabilidad de la revisión del PRAC.

Ningún documento puede resumir en pocos miles de palabras la gran cantidad de documentos normativos europeos que se han generado en respuesta al tema de las vacunas contra el VPH y la disfunción autonómica. Por esta razón, hemos puesto los documentos a disposición de los lectores, y en el texto hacemos referencias cruzadas a cada uno de los documentos. El lector puede ir a los documentos originales y obtener más información sobre cualquier aspecto que no hayamos incluido en nuestra revisión.

Miembros de la Unión Europea designados por la Comisión Europea y el Parlamento conforman el PRAC. Generalmente, los miembros sirven por periodos de tres años. Los miembros del

comité están obligados a guardar secreto. En las primeras páginas de la guía operacional del Comité se recuerda esta obligación. (Tabla 1: G, p 2) (el énfasis ha sido añadido):

Confidentiality Reminder

As an EMA expert you are bound to life-long duty of confidentiality. The duty of confidentiality applies to all information of the kind covered by the obligation of professional secrecy. This includes, for example, the fact that there is a meeting, that you have been nominated to participate, the agenda of the meeting, the product or company concerned, the participants, any part of the discussions and outcome. All documentation (correspondence, reports, minutes, etc.) must be kept as confidential and stored in a secure place or destroyed. The duty of confidentiality stops only if information has been made public and only to the extent that has been released into the public domain. If you are not sure if certain information is in the public domain, then please seek guidance from the EMA.

Outside official communications, such as during an official meeting at the EMA, you should not communicate about any aspects covered by confidentiality with anyone except the EMA experts appointed for the meeting, the relevant EMA staff and PRAC/CHMP members. In particular, you should avoid any communication with persons associated with the concerned pharmaceutical company, including their staff, experts and advisors, or any other interested party (or competitors). Failure to do so may also affect your impartiality and modify your level of conflict of interest. You should inform the EMA if pharmaceutical companies or other interested parties are attempting to liaise with you seeking to provide or obtain information in connection with your activity of EMA expert.

Las posibles "señales"

La práctica de monitorear los efectos de las vacunas o de los fármacos tras su comercialización (concesión de licencias) se llama farmacovigilancia. La farmacovigilancia se basa en "señales", o informes sobre una posible relación causal entre un evento adverso y una vacuna / fármaco (cuando la relación era previamente desconocida o no estaba completamente documentada).

A partir de 2013, se reportaron tres grupos de señales sobre un posible vínculo entre las vacunas contra el VPH y CRPS y POTS.

En 2013, Kinoshita et al. de Japón informaron sobre 40 mujeres jóvenes (entre 11 y 17 años) que habían desarrollado síntomas disautonómicos después de recibir la vacuna del VPH. Dieciocho fueron diagnosticados con CRPS y cuatro con POTS. Los autores observaron que la vacuna contra el VPH posiblemente había estado implicada en la génesis de CRPS y POTS, ya que el tiempo medio de inicio fue de 5,47 meses \pm 5 meses después de la vacunación (Cuadro 1: A, p.23) [6].

En 2015, Brinth et al. de Dinamarca informaron sobre 53 mujeres jóvenes (entre 12 y 39 años) que desarrollaron síntomas disautonómicos durante dos meses posteriores a la vacunación contra el VPH [7]. La mayoría de las mujeres (> 50%) cumplieron con los criterios de diagnóstico POTS. Sin embargo, los autores señalaron: "POTS probablemente debería considerarse como un síntoma secundario a otro problema aún no identificado, y no como una entidad de enfermedad en sí misma" (Cuadro 1: A, p. 23). La nota de los autores se debe probablemente a la gran heterogeneidad en la sintomatología reportada por las mujeres- cefalea (100%), intolerancia ortostática (96%), fatiga (96%), náuseas (91%) y dolor (70%). También se informó en EE UU. se informó sobre una serie similar más pequeña de casos de seis mujeres, (Cuadro 1: D, p 3).

En 2015, el Centro de Monitoreo de la OMS en Uppsala reportó una señal que constaba de 21 mujeres jóvenes (de 11 a 26 años) con sintomatología solapada de CRPS y POTS. Su hipótesis fue que subyacía una etiología autoinmune frecuente. Para 18 de los 21 casos, el tiempo de inicio osciló entre un día y dos años después de la vacunación, con una mediana de 8-13 días. Esto llevó al Centro de Monitoreo de la OMS en Uppsala a recomendar una investigación más profunda, declarando que "... la posibilidad de una patología común [sic]... merece atención" (Cuadro 1: A, pp. 20-2).

El 3 de agosto de 2015, la base de datos del Centro de Monitoreo de la OMS en Uppsala contenía un total de 94 informes de CRPS relacionados con la vacuna contra el VPH, de los cuales 65 fueron descritos como "graves", y 174 de POTS, de los cuales 117 fueron descritos como "graves" [8] (Cuadro 1: D, pp. 1 - 2).

El procedimiento de referencia de seguridad de la EMA

El 13 de julio de 2015, la EMA anunció que se llevaría a cabo un procedimiento de referencia de seguridad (un proceso utilizado para resolver preocupaciones sobre la seguridad de vacunas o medicamentos) para las vacunas contra el VPH y que sería supervisado por su PRAC (Cuadro 1: B, p 1-2). El PRAC escogió entre sus miembros a los "relatores" y "co-relatores" "que son los que toman la iniciativa en la evaluación científica y tienen la tarea de evaluar a fondo los datos y redactar las recomendaciones que luego se comparten con todos los miembros del PRAC". Cuadro 1: I, p 4).

Poco después, el PRAC hizo cinco preguntas para que respondieran los fabricantes (Cuadro 1: C, p 4). A las respuestas de los fabricantes se añadieron a la revisión de la evidencia que el PRAC hizo los documentos públicos que se le entregaron y de las bases de datos de farmacovigilancia (como EudraVigilance).

A continuación se presenta una evaluación de las cinco preguntas formuladas por el PRAC (y las respuestas de los fabricantes).

Cuadro 1: Documentos utilizados como fuentes de datos y de información

Identificación	Título	Enlace	Fuente. Contenido	Fecha
A	Chandler R E. HPV vaccine and gastrointestinal motility disorders, 2015. Signal – analysis of reports in the WHO Global ICSR. Database – Vigibase April 2015.	http://ijme.in/pdf/a-ignal-2015-print.PDF	FOI. Artículo de 8 páginas publicado en la revista de circulación restringida Signa de WHO, sobre la vacuna del VPH y los problemas de motilidad intestinal. Respuesta de los dueños del permiso de comercialización	abril 2015
B	WC500189476 (Anuncio de Referencia)	http://ijme.in/pdf/bwc500189476-referralannouncement.pdf	EMA. Carta de dos páginas anunciando el inicio del procedimiento	13 de julio 2015
C	R – ema-responses-prac-crpsots	http://ijme.in/pdf/c-r-ema-responses-prac-crps-pots.pdf	FOI. Respuestas de Sanofi y MSD a las preguntas de la EMA (188 páginas). En el documento G se incluyen algunas citas como “Notas a los expertos”	julio de 2015
D	Informe del Centro de Monitorio de la OMS en Uppsala sobre los casos in Vigibase®	http://ijme.in/pdf/d-finalisedreport-for-danish-health-andmedicines-agency.pdf	Fuente privada. Informe enviado a la agencia danesa de salud y medicamentos el 26 de agosto de 2015 (25 páginas)	Verano 2015
E	R – Cervarix ema-responses-safetyart20crpsandpots	http://ijme.in/pdf/e-rcervarix-ema-responses-safetyart20crpsandpots.pdf	FOI. Respuesta de GSK a las preguntas de EMA (91 páginas). En el documento G se incluyen algunas citas como “Notas a los expertos”	Sin fecha
F	R – HPV (Silgard, Gardasil) Co-Rapporteurs AR	http://ijme.in/pdf/f-rhpv-silgard-gardasil-corapporteurs-ar.pdf	FOI. Informe de los co-reporteros del PRAC (103 páginas)	18 de septiembre de 2015
G	Briefing note to the experts_EMA_Oct 2015	http://ijme.in/pdf/g-briefingnote-to-the-experts-ema-oct-2015-unredacted.pdf	Fuente privada. Notas de la reunión del SAG que tuvo lugar el 21 de octubre de 2016 (256 páginas)	13 de octubre de 2015
H	R – HPV vaccines referral SAG vaccines final answers	http://ijme.in/pdf/h-rhpv-vaccines-referral-sagvaccines-final-answers.pdf	FOI. Actas y respuestas al PRAC de la reunión del SAG de vacunas sobre la vacuna del VPH del 21 de octubre de 2015. Referencia de EMA: EMA/702401/2015	4 de noviembre de 2015
I	EMA response to Nordic Cochrane letter on HPV vaccines – maladministration	http://ijme.in/pdf/i-ema-response-to-nordic-cochraneletter-on-hpv-vaccinesmaladministration.pdf	EMA. (17 páginas)	1 de Julio de 2016

FOI= Libertad de Información; SAG= Comité Asesor de Partes Interesadas; EMA= Agencia Europea del Medicamento

Pregunta 1: Los titulares de los permisos de comercialización deben proporcionar una revisión acumulativa de los datos procedentes de los ensayos clínicos, de la vigilancia post-comercialización y de la literatura para evaluar los casos de CRPS y POTS asociados a su producto. Se deben describir claramente los métodos utilizados para la revisión y la detección de casos, y la evaluación debe discutir si los casos notificados cumplen los criterios de diagnóstico publicados o reconocidos.

Pregunta 2: Proporcione una revisión, a profundidad, de los casos de CRPS y POTS observados en todos los estudios clínicos; comparando los grupos que han recibido la vacuna contra el VPH con los grupos control. Si se observan diferencias, por favor discuta las posibles explicaciones, incluyendo factores de riesgo para el desarrollo de CRPS y POTS.

Los fabricantes respondieron a estas dos preguntas haciendo referencia a su base de datos de los ensayos clínicos (Cuadro 2 para los ensayos qHPV y Cuadro 3 para los ensayos bHPV). Utilizaron métodos muy similares. Buscaron en sus bases de datos los casos que habían sido etiquetados como CRPS y POTS, ya fuera por los responsables de los ensayos clínicos o en los informes de farmacovigilancia, o los casos que tuvieron una o más características sugestivas de cualquiera de los síndromes (Cuadro 1: C, p 8; E, p 35). A continuación, enumeraron y describieron los casos en que CRPS y POTS aparecían como "términos preferidos". Los números de casos y el país donde se detectaron fueron eliminados de los informes de los fabricantes.

La respuesta a ambas preguntas da una lista de ensayos clínicos. Sin embargo, los criterios para su inclusión o exclusión en el análisis no fueron claramente explicados. Esto impide reproducir

los resultados de la revisión, aun teniendo acceso a los informes de los ensayos clínicos

Cuadro 2. Estudios V501 (qHPV) que contribuyen datos a la revisión del PRAC según su estatus en la EMA

Número del estudio	EMA posee el informe del estudio clínico	Está incluido en la revisión del fabricante	Lo tiene EMA y está incluido en la revisión
005	Y	N	N
007	N	Y	N
011	N	Y	N
012	Y	Y	Y
013	Y	N	N
015	Y	Y	Y
016	Y	Y	Y
018	Y	Y	Y
019	Y	Y	Y
020	Y	Y	Y
024	N	Y	N
025	N	Y	N
029*	N	N	N
030*	N	N	N

* Los estudios 29 y 30 están en la lista pero EMA no los tiene.

Cuadro 3. Estudios bHPV que contribuyen datos a la revisión de los fabricantes

Número del estudio	EMA posee el informe del estudio clínico	Está incluido en la revisión del fabricante	Lo tiene la EMA y está incluido en la revisión
HPV-001	Y	Y	Y
HPV-004	Y	N	N
HPV-005	Y	N	N
HPV-007	Y	N	N
HPV-008	Y	Y	Y
HPV-009	Y	Y	Y
HPV-012	Y	N	N
HPV-013	Y	Y	Y
HPV-014	Y	N	N
HPV-015	Y	Y	Y
HPV-020	Y	Y	Y
HPV-021	Y	Y	Y
HPV-023	Y	N	N
HPV-026	N	Y	N
HPV-029	Y	Y	Y
HPV-030	Y	Y	Y
HPV-031	N	Y	N
HPV-032	N	Y	N
HPV-033	Y	Y	Y
HPV-035	N	Y	N
HPV-036	N	Y	N
HPV-038	N	Y	N
HPV-048	Y	N	N
HPV-049	Y	N	N
HPV-058	N	Y	N
HPV-069	N	Y	N
HPV-070	Y	N	N

Por ejemplo, el informe que MSD entregó al Comité dice que "el Titular del Permiso de Comercialización revisó los datos de todos los estudios clínicos de la vacuna qHPV (programa clínico V501) y 9vHPV [vacuna de nueve valencias] (programa clínico V503) en los *que se apoyaban las solicitudes de comercialización que se hicieron alrededor del mundo* y en

donde los participantes recibieron la vacuna qHPV, o la vacuna 9vHPV, o placebo "[énfasis añadido]. No hay una lista exhaustiva de todos los ensayos y la redacción sugiere que sólo se incluyeron los datos de "ensayos útiles" (es decir, sólo los que se utilizan para solicitar la concesión de licencias). La lista de ensayos presentados por MSD al PRAC no parece corresponder a

la lista de ensayos con la vacuna qHPV que se sabe han sido entregados a EMA (Cuadro 1: C, p5; E, pág. 34).

Del mismo modo, no está claro el razonamiento para excluir los datos de los ensayos clínicos con la vacuna multivalente (es decir con > 4 tipos de HPV) contra el VPH no registrada. La explicación es: "... estas vacunas de HPV difieren de la vacuna qHPV" y "... ellas [las mujeres jóvenes] habían recibido la vacuna qHPV antes de inscribirse" (Cuadro 1: C, p.6)

Pregunta 3: Tras su comercialización, los Titulares de los Permisos de Comercialización deben proporcionar un análisis del número observado de casos de CRPS y POTS asociados con su vacuna contra el VPH en comparación con los esperados en la población objetivo, y si están disponibles, estratificados por región. El análisis debe discutir las suposiciones hechas con respecto a la incidencia antecedente en la población de blanco y la influencia de la posible sub-notificación de casos asociados con las vacunas del VPH.

Como sugiere la pregunta, los fabricantes calcularon las tasas de incidencia de CRPS y POTS (para "comparar con los esperados en la población objetivo") utilizando sus propias bases de datos y el número de dosis de vacuna distribuidas como denominador (Cuadro 1: C, p 69, p 94; E, p 80). Las comparaciones se basan en estimaciones de las tasas de incidencia. Los fabricantes tuvieron dificultades para reconstruir tanto las tasas observadas como las esperadas. GlaxoSmithKline estimó la incidencia de POTS entre 15 y 140 / 100.000 en el mejor y peor escenario. GlaxoSmithKline, en el caso del bHPV y debido a la incertidumbre de las dosis administradas, realizó análisis de sensibilidad para las tasas de POTS utilizando las tasas de incidencia anteriormente observadas (Cuadro 1: E, p. 57). Los análisis de sensibilidad son útiles para evaluar el impacto de la incertidumbre en las conclusiones. Dichos análisis se basan en diferentes escenarios con diferentes hipótesis (en este caso las posibles tasas de incidencia de POTS). Al variar las tasas de incidencia, el análisis puede identificar cambios en las conclusiones.

Los fabricantes, tras describir los posibles casos de CRPS y POTS que conocían, señalaron debilidades sistemáticas en los datos (definiciones de caso incompletas, sub-notificación de casos, ausencia de denominadores y descripciones rudimentarias). Posteriormente concluyeron que la información evaluada era insuficiente para proporcionar pruebas de una posible asociación entre CRPS / POTS y la exposición a las vacunas contra el VPH.

Pregunta 4: Los Titulares del Permiso de Comercialización deben entregar una evaluación crítica de la calidad de la evidencia de la asociación causal entre la vacuna contra el VPH y CRPS y POTS. Esto debe abarcar la literatura publicada disponible, incluyendo estudios epidemiológicos y las posibles causas y fisiopatología de CRPS y POTS, y discutir si existe una base biológica para una posible asociación causal.

Los fabricantes respondieron haciendo un análisis de los estudios publicados disponibles (incluidos los grandes estudios observacionales) y los mecanismos fisiopatológicos que se habían propuesto como posibles involucrados en la génesis de CRPS y POTS. La conclusión general de los fabricantes fue que

no encontraron evidencia de que hubiera un mecanismo biológico de asociación entre las vacunas contra el VPH y CRPS y POTS. Sin embargo, la conclusión de GlaxoSmithKline proporciona algunas explicaciones: "... la explicación más convincente para el CRPS apunta hacia una respuesta exagerada a traumas menores, mientras que en el caso de POTS no puede excluirse el papel de una variedad de autoanticuerpos. Dada la diversidad de síntomas y los mecanismos causales propuestos, no es obvio que haya un vínculo con la vacuna contra el VPH en ninguna de las dos situaciones. En el caso del CRPS, no se puede excluir el papel que podría jugar el mecanismo de administración: inyección con aguja" (Cuadro 1: E, p. 86).

Pregunta 5: Los titulares del permiso de comercialización deben discutir la necesidad de utilizar herramientas para minimizar los riesgos y proporcionar propuestas según corresponda.

Los fabricantes respondieron indicando que, a pesar de la falta de evidencia, continuarían analizando los informes de casos de CRPS y POTS y la sintomatología relacionada (Cuadro 1: C, p 174; E, p 90).

La revisión del PRAC de la EMA: una síntesis de las respuestas de los fabricantes a las cinco preguntas del PRAC

El informe de evaluación preliminar de los co-relatores fue compartido como "nota informativa" con el grupo asesor de las partes interesadas (Cuadro 1: G). Se esperaba que los co-relatores "... tomaran la iniciativa en la evaluación científica" y se les dio "... la tarea de evaluar a fondo los datos y redactar sus recomendaciones". El grupo asesor de las partes interesadas entregó al PRAC de EMA la perspectiva de los expertos para complementar la perspectiva de la red reguladora "(Cuadro 1: H, p. 6).

Después de la consulta del PRAC con el grupo asesor de las partes interesadas, se produjo un informe actualizado de la evaluación y se distribuyó a todas las partes involucradas, incluyendo a los fabricantes.

El PRAC entonces "... tras una discusión plenaria consensuó su recomendación científica". Esta recomendación fue incluida en el informe final de evaluación del PRAC, que resumió todos los datos evaluados por el PRAC para llegar a su conclusión (Cuadro 1: I, p 5)

Las recomendaciones fueron luego enviadas al Comité de Medicamentos para Uso Humano de la EMA, que lo revisó y discutió en plenaria y luego emitió sus conclusiones. Por último, la Comisión Europea emitió la Decisión de la Comisión por la que aprobaba el procedimiento de referencia de seguridad (Cuadro 1: I, p.5)

Se puso a disposición en línea un informe de evaluación de 40 páginas [9]

La contribución de los relatores

Como experto de EMA, el relator está "... obligado a mantener la *confidencialidad durante toda la vida*. El deber de confidencialidad se aplica a toda la información protegida por la obligación de secreto profesional... "[énfasis añadido] (Cuadro 1: G, p 2).

El informe confidencial de los relatores o la nota informativa para el grupo consultivo de las partes interesadas en la revisión del VPH, fechada el 13 de octubre de 2015 (Cuadro 1: G), se basa en gran parte en las revisiones de los fabricantes. Por ejemplo, las conclusiones de los relatores son similares a las de los fabricantes y recomiendan el "mantenimiento del permiso de comercialización" (es decir, el statu quo) (Cuadro 1: G, p 7-8, p 241).

Sin embargo, hubo desacuerdo entre los relatores. "El relator está de acuerdo con la mayoría de las conclusiones del co-relator de Cervarix, con la excepción de las recomendaciones relativas a una evaluación más detallada de CRPS y POTS". El relator atribuye las mayores tasas de notificación de Dinamarca y Japón a la "publicidad entorno a la seguridad de la vacuna" y concluye que faltan "señales" claras tanto para CRPS como para POTS (Cuadro 1: G, p 247). Por lo tanto, no hay necesidad de cambiar la razón beneficio-riesgo de las vacunas (Cuadro 1: G, págs. 7-8).

También se discuten las opiniones de dos médicos holandeses (el Dr. Luc Kiebooms y el Dr. Andre Devos), y el PRAC las rechaza. Los médicos destacan aspectos sobre la eficacia y el perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH. Recomiendan que el monitoreo de los daños se realice independientemente de los fabricantes (Cuadro 1: G, p 171-7).

Los relatores también reprodujeron un cuadro de "tasas de notificación de CRPS por millón de vacunados" directamente de las presentaciones de los fabricantes (Cuadro 1: G, p 48). Aproximadamente la mitad de la información que había en el cuadro fue borrada en la revisión del PRAC antes de que se vieran obligados a divulgarla por las reglas de la Libertad de Información (Cuadro 1: C, p 69). La información de los cuadros se reproduce a continuación.

Table 5
CRPS Reporting Rates per Million Vaccinees
Quadrivalent HPV Vaccine

Cumulative to 31-May-2015 for Doses Distributed and to 15-Jun-2015 for Cases Reported				
Gardasil (V501) Estimated Number of Marketed qHPV Vaccine Doses Distributed		Reporting rate for Cases with the PT of CRPS per Million Vaccinees by Region or Country (# Reports/ # People vaccinated x 1 million)		
	Cumulative to 31-May-2015	Number of persons vaccinated (assuming 3 doses administered per person)	Reporting rate for Cases with the PT of CRPS per Million Vaccinees by Region or Country (# Reports/ # People vaccinated x 1 million)	Reporting rate for Cases Reported with Combinations of Symptoms of CRPS per Million Vaccinees by Region or Country (# Reports/ # People vaccinated x 1 million)
Worldwide	190,897,611	63,632,537	<1 case (53/ 63,632,537)	<1 case (37/ 63,632,537)
EU	35,907,186	11,969,062	1 case (13/ 11,969,062)	2 cases (24/ 11,969,062)
US			<1 case (11/ [redacted])	<1 case (11/ [redacted])
Denmark			~4 cases (2/ [redacted])	42 cases (19/ [redacted])
Japan			29 cases (18/ [redacted])	~2 cases (1/ [redacted])

Table 5. CRPS Reporting Rates per Million Vaccinees

Quadrivalent HPV Vaccine				
Cumulative to 31-May-2015 for Doses Distributed and to 15-Jun-2015 for Cases Reported				
Gardasil (V501) Estimated Number of Marketed qHPV Vaccine Doses Distributed	Cumulative to 31-May-2015	Number of persons vaccinated (assuming 3 doses administered per person)	Reporting rate for Cases with the PT of CRPS per Million Vaccinees by Region or Country (# Reports/ # People vaccinated x 1 million)	
			Reporting rate for Cases with the PT of CRPS per Million Vaccinees by Region or Country (# Reports/ # People vaccinated x 1 million)	Reporting rate for Cases Reported with Combinations of Symptoms of CRPS per Million Vaccinees by Region or Country (# Reports/ # People vaccinated x 1 million)
Worldwide	190,897,611	63,632,537	<1 case (53/ 63,632,537)	<1 case (37/ 63,632,537)
EU	35,907,186	11,969,062	1 case (13/ 11,969,062)	2 cases (24/ 11,969,062)
US	82,237,971	27,412,657	<1 case (11/ 27,412,657)	<1 case (11/ 27,412,657)
Denmark	1,351,593	450,531	~4 cases (2/ 450,531)	42 cases (19/ 450,531)
Japan	1,850,998	616,999	29 cases (18/ 616,999)	~2 cases (1/ 616,999)

Discusión

Los documentos aquí presentados son numerosos y complejos. Sus datos provienen de diferentes fuentes. No podemos discutir las fortalezas y limitaciones del contenido de los documentos en detalle, pero sobresalen algunos puntos.

Los límites de la farmacovigilancia en relación con la revisión del PRAC de EMA. Los límites y las consecuencias de la farmacovigilancia son bien conocidos. La farmacovigilancia incluye los resultados más confiables (los resultados de ensayos clínicos aleatorios), así como la medida quizás menos confiable de eventos adversos: los informes espontáneos ad hoc.

Los ensayos clínicos se diseñan y realizan para probar hipótesis específicas. El diseño del estudio, la elección del comparador (por ejemplo, la vacuna comparada con el placebo) y la presentación de informes son elementos clave para evaluar un ensayo y su riesgo de sesgo.

La presencia de comparadores y la posibilidad de comparar las vacunas con placebo, tras asignar a los participantes al azar y cegar a los involucrados, presentan oportunidades únicas para responder preguntas difíciles sobre eventos adversos, como las planteadas por el PRAC. El diseño correcto del ensayo asegura que las diferencias de resultados que se observen entre los brazos

sean probablemente únicamente debida a la intervención (en este caso vacunas de VPH).

Sin embargo, la revisión de la EMA se centra en gran medida en los informes de caso de CRPS y POTS. A diferencia de los ensayos, los informes de casos carecen de controles. Consecuentemente, no se pueden hacer declaraciones inferenciales, aunque se pueden generar hipótesis.

La mayoría de los informes de casos de CRPS y POTS se obtuvieron en clínicas con una gran carga de trabajo y a menudo carecían de detalles, lo que impedía compararlos con una definición preestablecida. Por otra parte, las tasas de notificación de CRPS y POTS probablemente se relacionaron con el conocimiento local sobre las vacunas, y pueden haberse originado en países o centros de atención que por alguna razón prestaron atención a los casos de CRPS y POTS.

Sin embargo, a pesar de que algunos de los eventos reportados fueron motivo de preocupación, el PRAC no consideró que las señales fueran lo suficientemente fuertes, sin importar su procedencia. Aunque algunas de las críticas a la calidad de los datos son fundadas, si la farmacovigilancia sólo puede producir datos de mala calidad, no tiene comparadores y, por consiguiente, no puede ayudar en situaciones similares ¿para qué

recopilar estos datos? ¿Por qué continuamos con la farmacovigilancia?

Los límites de la farmacovigilancia son los mismos que algunos de los límites de la epidemiología moderna en su estado actual de desarrollo. Estos son: dificultad para generalizar de unos cuantos casos a una población y viceversa (en este caso del puñado de casos reportados de ciertos estados a una población mundial de decenas de millones); pruebas de significancia estadística que en el caso de eventos raros requiere de grandes bases de datos; y la falta de integración entre todos los tipos de evidencia (in vitro, animal y humano). Esto significa que no se puede hacer una evaluación definitiva sobre los posibles daños como CRPS y POTS.

El tema del posible daño de la vacuna contra el VPH plantea una situación difícil, porque la vacuna se ofrece - y en algunos lugares es obligatoria- a las mujeres sanas.

Los límites de la revisión del PRAC

El PRAC basó su análisis en datos agregados que proporcionaron los fabricantes. No revisó los resultados de los fabricantes, ni realizó un análisis independiente, ni obtuvo acceso a las bases de los datos de los ensayos clínicos que los fabricantes mencionaron en sus respuestas. Además, existen contradicciones fundamentales en la documentación, y no hay indicios de que el PRAC haya realizado análisis independientes de los datos proporcionados por los fabricantes. Es probable que el PRAC no evaluara una parte importante de los datos de los fabricantes. Esto es evidente cuando se observa de cerca el proceso:

En primer lugar, la EMA declaró en la carta que anunciaba el estudio de seguridad (fecha del 13 de julio de 2015) que "... no abordaría la cuestión de si los beneficios de las vacunas contra el VPH superan sus riesgos" (Cuadro 1: B, p 1). Por lo tanto, sorprende que la EMA decidiera responder a esta pregunta en su informe final de la evaluación que puso disposición del público (con fecha del 11 de noviembre de 2015): "... los beneficios de las vacunas contra el VPH continúan superando sus riesgos" (Ver [9], p 39). De hecho, esto parecía ser una conclusión inevitable.

En segundo lugar, los criterios para incluir los ensayos no son claros y parecen contradictorios. Uno de los relatores comentó este hecho (Cuadro 1: G, p. 29).

En tercer lugar, el PRAC no evaluó una cuarta parte de los ensayos que aportaron datos al análisis de los posibles casos de CRPS y POTS. Para la vacuna qHPV, el denominador combinado (el número total de mujeres) de los ensayos clínicos presentados por Merck Sharp & Dohme es 44.793 (Cuadro 1: C, p 7). Al cruzar la información sobre el número de ensayos clínicos de la vacuna contra el VPH con el archivo de ensayos de EMA queda claro que la EMA no tiene los informes de los ensayos clínicos: V501-007, V501-011, V501-024 y V501-025 (ver Cuadro 2). El denominador total (número de mujeres) en estos ensayos es 4.427. Esto representa que el PRAC no parece haber comprobado el 12% del conjunto de datos de los fabricantes (4427/36796, 12%). En el caso de los ensayos de bHPV hay un desajuste similar (Cuadro 3).

Cuarto, al menos cuatro ensayos incluidos en el archivo de EMA sobre qHPV (o que EMA sabe que existen) (ver Cuadro 2) no están incluidos en la lista de los fabricantes (Cuadro 1: C, p 7).

Finalmente, el PRAC reprodujo, de forma acrítica, las tasas de incidencia de CRPS y POTS construidas por los fabricantes (Cuadro 1: C, p. 69, p. 94, E, p 80, G, p 48).

Trascendencia

Puede ser que el desajuste entre los ensayos que EMA tiene archivados y los ensayos incluidos por los fabricantes en sus solicitudes de comercialización sean perfectamente razonables. Sin embargo, los reguladores y los fabricantes deben darse cuenta de que tanto la falta de claridad como el no divulgar toda la información generan teorías conspirativas. Esto perjudica la confianza del público y distorsiona sus opiniones sobre las vacunas o los medicamentos y el uso de estos productos.

El rechazo de los argumentos de los dos médicos holandeses, los requisitos de confidencialidad de los relatores y la renuencia del PRAC a revelar la identidad de sus relatores y sus conflictos de intereses generan inquietud por el secretismo que rodea la revisión (Cuadro 1: G, p 2, p. 171 - 7).

Hipotéticamente, los fabricantes podrían haber llegado a la conclusión (después de evaluar todos los datos post-comercialización) de que el riesgo era mayor que el beneficio potencial. Entonces, ¿por qué la EMA llevaría a cabo la revisión si no iba a cuestionar si los beneficios de las vacunas contra el VPH superan sus riesgos?

Nuevas preguntas sobre la regulación de la vacuna contra el VPH por EMA

Los documentos del Cuadro 1 plantean interrogantes sobre la naturaleza y la calidad con que la EMA regula la vacuna contra el VPH. Parece que el resultado del proceso de revisión de la EMA se decidió antes de su inicio. El PRAC de la EMA parece haber reproducido las respuestas de los fabricantes sin realizar un análisis independiente de las pruebas. Esto puede generar la sospecha de que el proceso de revisión de la EMA había prejuzgado su resultado. Una intervención de salud pública (como las vacunas contra el VPH), que se dan a millones de mujeres sanas, necesita una evaluación transparente de su función en la salud pública. Ninguna intervención de salud pública debe estar envuelta en tanto secreto que genere sospecha. La EMA debería considerar alternativas a sus requisitos de confidencialidad y cultivar un proceso de revisión más transparente, que afirme la confianza del público en su evaluación. La EMA ha progresado mucho hacia una mayor transparencia al publicar millones de páginas de informes de ensayos y otros documentos. Sin embargo, si no hay transparencia completa no merecerá la confianza del público y de los profesionales de la salud.

Nota de los editores de Salud y Fármacos

Los autores han declarado los conflictos de interés que se pueden leer en la versión inglesa. Las notas del artículo también se pueden leer en la versión inglesa.

Referencias

1. Göttsche PG, Jørgensen AW. Opening up data at the European Medicines Agency. *BMJ*. 2011;342:d2686.

2. European Ombudsman. Letter to the European Medicines Agency [Internet]. Strasbourg; 2014 Oct 10 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence/faces/en/58319/html.bookmark>
3. Jefferson T. EMA's release of regulatory data—trust but verify [Internet]. BMJ blogs. 2014 Oct 7 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://blogs.bmj.com/bmj/2014/10/07/tom-jefferson-emas-release-of-regulatorydata-trust-but-verify/>
4. Palmieri B, Poddighe D, Vadala M, Laurino C, Carnovale C, Clementi E. Severe somatoform and dysautonomic syndromes after HPV vaccination. *Immunol Res.* 2016; 1-11. DOI. 10.1007/s12026-016-8820-z
5. Cochrane Nordic Centre. Complaint to the European Medicines Agency (EMA) over maladministration at the EMA related to safety of the HPV vaccines [Internet]. 2016 May 26 [cited 2016 Oct 10]. Available from <http://nordic.cochrane.org/research-highlights>
6. Kinoshita T, Abe RT, Hinenno A, Tsunekawa K, Nakane S, Ikeda S. Peripheral sympathetic nerve dysfunction in adolescent Japanese girls following immunization with the human papillomavirus vaccine. *Intern Med.* 2014;53(19):2185-200.
7. Brinth LS, Pors K, Theibel AC, Mehlsen J. Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspected adverse effects of vaccination against human papilloma virus. *Vaccine.* 2015 May 21;33(22):2602-5. doi: 10.1016/j.
8. Chandler RE, Juhlin K, Fransson J, Caster O, Edwards IR, Norén GN. Current Safety Concerns with Human Papillomavirus Vaccine: A Cluster Analysis of Reports in VigiBase(®). *Drug Safety.* 2016 Sep 16. doi:10.1007/s40264-016-0456-3.
9. European Medicines Agency. Assessment Report. Review under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004 [Internet]. London:EMA; 2015 Nov 11 [cited 2016 Oct 10]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/References_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500197129.pdf

Aprobaciones problemáticas de medicamentos nuevos en 2016 (*Troubling New Drug Approvals in 2016*) **Ver en Farmacovigilancia, bajo Investigaciones**
Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo 2017
 Traducido por salud y Fármacos

Informe de la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales

(The report of the Lancet Commission on Essential Medicines Policies)

The Lancet 2017; 389 (10067)

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31599-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31599-9/fulltext)

A continuación, ofrecemos un resumen de las recomendaciones de la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales:

- Los gobiernos y los sistemas nacionales de salud deben proporcionar financiación adecuada para garantizar la inclusión de los medicamentos esenciales en los paquetes de beneficios que ofrece tanto el sector público como los seguros privados de salud.

- Los gobiernos y los sistemas nacionales de salud deben implementar políticas para reducir el gasto de bolsillo en medicamentos.

- Cuando los recursos de un país de bajos ingresos sean insuficientes, la comunidad internacional debe cumplir su compromiso de promover los derechos humanos apoyando a esos gobiernos a financiar el paquete de medicamentos esenciales para todos.

- Los gobiernos y los sistemas nacionales de salud deben invertir en generar capacidad para documentar con precisión el gasto en medicamentos, especialmente en medicamentos esenciales, tanto en el sector público como en el privado, desglosados entre prepago y gasto de bolsillo, y por grupos poblacionales importantes.

- Los gobiernos y los sistemas de salud deben crear y mantener sistemas de información para verificar de forma rutinaria la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como su precio y disponibilidad, en los sectores públicos y privados.

- Los gobiernos deben implementar un conjunto integral de políticas para lograr precios asequibles para los medicamentos esenciales.

- Los gobiernos y los sistemas de salud deben promover el desarrollo de capacidad nacional para establecer una lista de medicamentos que deben incluirse en los paquetes de beneficios, que son las que se utilizan para orientar las adquisiciones y el reembolso de los medicamentos esenciales.

- Los gobiernos, los sistemas nacionales de salud y la industria farmacéutica deben promover la transparencia mediante el intercambio de información sobre salud y medicamentos.

- Se debe hacer un esfuerzo global para promover la armonización de los sistemas de control de calidad utilizando un mecanismo regulatorio estándar a nivel internacional que abarque tanto la forma como el contenido.

La OMS debería contribuir a que el Programa de Precalificación de la OMS/ONU se centre en los nuevos medicamentos esenciales.

- Los financiadores y las agencias especializadas en adquisiciones deben adoptar buenas prácticas de adquisición que incorporen mecanismos efectivos y transparentes de garantía de calidad.

- Los gobiernos deben reorientar las actividades de las agencias reguladoras nacionales hacia aquellas que añaden valor y reducen la duplicación de esfuerzos, y comprometerse con un sistema de evaluación independiente y público del desempeño de dichas agencias.

- Las agencias reguladoras deben fomentar la participación de otras partes interesadas y del público en general en la promoción de la calidad y seguridad de los medicamentos esenciales.

- Los gobiernos nacionales y la OMS deben establecer objetivos concretos y un mecanismo de rendición de cuentas, de carácter público, entorno al desempeño de las autoridades reguladoras nacionales.

- Los gobiernos y los que financian los medicamentos, tanto si forman parte del sector público como del privado, deberían establecer unidades independientes para estudiar el uso de productos farmacéuticos y generar información que, entre otros objetivos, se pueda utilizar para promover su buen uso.

- Las unidades independientes para estudiar el uso de productos farmacéuticos deben colaborar con las múltiples partes interesadas, de todos los sistemas pertinentes, para incrementar su compromiso y afrontar su responsabilidad en el uso apropiado de los medicamentos, y para resolver conjuntamente los problemas relacionados con su utilización.

- Los diferentes grupos de interés, utilizando la información que producen las unidades independientes que estudian el uso de productos farmacéuticos, deben identificar y priorizar los problemas locales relacionados con la utilización de los medicamentos, identificar los factores del sistema que contribuyen a estos problemas, y desarrollar e implementar intervenciones que respondan a sus múltiples causas y sean sostenibles a largo plazo.

- Los gobiernos y la OMS deben tomar el liderazgo a nivel internacional para determinar las prioridades de I+D, teniendo en cuenta las necesidades de salud pública de los países de medianos y bajos ingresos.

- Los gobiernos deben tomar el liderazgo y desarrollar el marco de una política global de I+D y los acuerdos correspondientes, incluyendo nuevos mecanismos de financiación para asegurar que se desarrollan los medicamentos esenciales que no están disponibles y que sus precios son asequibles.

- La comunidad internacional debe crear un Pool de Patentes de Medicamentos Esenciales.

- Los gobiernos nacionales y las partes interesadas deben desarrollar e implementar planes de acción nacionales comprensivos para garantizar el acceso equitativo a los nuevos medicamentos esenciales.

- La industria farmacéutica debe alinear mejor su forma de priorizar la inversiones de I+D con las necesidades globales de salud y desarrollar estrategias de acceso para que las innovaciones importantes estén disponibles a todos los que las necesiten.

Por último, la Comisión propuso un conjunto de 24 indicadores básicos para medir los avances en la implementación de políticas integrales de medicamentos esenciales.

Los títulos y enlaces de los artículos más representativos a continuación (todos en inglés).

* Essential medicines for universal health coverage - Veronika J Wirtz, Hans V Hogerzeil, Andrew L Gray, Maryam Bigdeli, Cornelis P de Joncheere, Margaret A Ewen, Martha Gyansa-Lutterodt, Sun Jing, Vera L Luiza, Regina M Mbindyo, Helene Möller, Corrina Moucheraud, Bernard Pécou, Lembit Rägo, Arash Rashidian, Dennis Ross-Degnan, Peter N Stephens, Yot Teerawattananon, Ellen F M 't Hoen, Anita K Wagner, Prashant Yadav, Michael R Reich -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)31599-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31599-9.pdf)

* Essential medicines for universal health coverage - Pamela Das, Richard Horton -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)31907-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31907-9.pdf)

* Better life through medicine—let's leave no one behind - Lilianne Ploumen, Edith Schippers -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)31905-5.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31905-5.pdf)

* Towards access 2030 - Suzanne Hill, Marie Paule Kiény -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)31904-3.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31904-3.pdf)

* Scaling up for universal health coverage - Andrew Witty -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)31903-1.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31903-1.pdf)

* Youth demand action on the shared global challenge of access to medicines - Youth Commission on Essential Medicines Policies -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)31906-7.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31906-7.pdf)

* Veronika Wirtz: global leader in improving access to medicines - Richard Lane -

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)32137-7.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)32137-7.pdf)

La Agencia de Medicamentos de la Unión Europea y la Publicación de los Informes de los ensayos clínicos: un reto para la FDA (*The European medicines agency and publication of clinical study reports. A challenge for the US FDA*)

Anna L. Davis, James Dabney Miller

JAMA (publicado electrónicamente el 20 de febrero de 2017) doi:10.1001/jama.2017.0918

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha sido por décadas el estándar mundial para la regulación de medicamentos. En 1962, como respuesta a la tragedia de la talidomida, el Congreso ordenó a la FDA evaluar

la eficacia de los medicamentos basándose en “una investigación adecuada y bien controlada, que incluya las investigaciones científicas” dirigidas por expertos calificados.

Con el respaldo de esta legislación, la FDA elaboró procedimientos administrativos innovadores (e.g. el requerimiento de protocolos con controles de placebo o sustancias activas, con fases clínicas, y el conocimiento informado para los pacientes) que ha servido de guía a la empresa mundial de ensayos clínicos desde entonces. [1] Las regulaciones de la FDA revolucionaron la evaluación de los medicamentos en EE UU y en el extranjero.

Sin embargo, la Agencia de Medicinas Europea está a punto de adelantar a la FDA, en temas regulatorios de medicamentos igualmente importantes como el de transparencia. En octubre de 2016, la EMA publicó en su página web un informe sobre dos medicamentos recientemente aprobados (carfilzomib y lesinurad). Al hacerlo la EMA permitió el acceso aproximadamente a 260,000 páginas de información detallada de ensayos clínicos, incluyendo el protocolo, los análisis estadísticos, y detallados datos clínicos. Aunque para proteger la privacidad del paciente se ocultó alguna información, la EMA consideró que solo dos páginas contenían “información comercial confidencial”.

La publicación proactiva de informes clínicos por una agencia regulatoria de medicamentos no tiene precedentes, pero anuncia el progreso hacia una mayor transparencia. Hasta hace poco, la EMA rechazaba las solicitudes de terceros para la divulgación de informes de estudios clínicos. Sin embargo, la EMA en 2010 anunció que con una protección adecuada de la información comercial confidencial y de datos personales, el acceso a los documentos presentados para apoyar las solicitudes de comercialización de medicamentos se denegaría únicamente en circunstancias limitadas [2]. Desde entonces, la EMA ha liberado más de dos millones de páginas de documentos regulatorios, incluyendo informes de estudios clínicos, que previamente hubiesen sido considerados como confidenciales [3].

La publicación de informes de estudios clínicos le permitió a Cochrane una revisión sistemática de oseltamivir, que de otra manera no se hubiera podido llevar a cabo [4]. Subsecuentemente otros investigadores condujeron meta-análisis de los datos de oseltamivir a nivel de paciente (que fueron proporcionados confidencialmente a los investigadores por el patrocinador de oseltamivir), y sus meta-análisis alcanzaron resultados diferentes de la revisión de Cochrane [5]. Sin embargo, la revisión de Cochrane estimuló el debate sobre oseltamivir.

En 2014, la EMA fue un paso más allá. Al adoptar la política No. 0070 que permite la publicación en línea de todos los informes de estudios clínicos relacionados con la solicitud de autorización de comercialización enviadas a la EMA después del 1ro de enero de 2015 y después de que la solicitud ha sido aprobada, negada o retirada [6]. La EMA asume la posición de que, “[e]n general los datos clínicos no se pueden considerar información comercial confidencial (CCI)”. El acceso a los informes de estudios clínicos está limitado a aquellos que aceptan los términos para su uso en línea, que prohíben tanto el intentar “re identificar” individualmente a los pacientes del ensayo como cualquier “uso comercial indebido de los informes clínicos”. Esto estaba de acuerdo con la política No 0070 que la EMA publicó en línea en octubre de 2016 de los informes de estudios clínicos para carfilzomib y lesinurad.

La EMA adoptó la política No 0070 para alcanzar el objetivo de “informar mejor sobre el uso de medicamentos” y “para hacer el desarrollo de medicamento más eficiente” al permitir que los investigadores “aprendan sobre éxitos y fracasos pasados”. La EMA concluyó que publicar datos clínicos detallados permitiría el desarrollo de “nuevo conocimiento en favor de la salud pública”. Si la política No. 0070 alcanzará ese objetivo es una hipótesis sin comprobar, pero al publicar los informes de estudios clínicos, la EMA ha hecho un tipo de experimento natural que debe permitir estimar el beneficio real, si lo hay, de su nueva política.

Sin embargo, la política No. 0070 enfrenta una incertidumbre legal. En julio de 2016, la Corte General de la EU, emitió un mandato provisional que tiene el potencial de socavar o revertir esa política [7]. En ese caso, PTC Therapeutics, presentó a EMA un informe de un estudio clínico fase 2, controlado de eficacia de ataluren, para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne. Con base en el informe de ese estudio clínico, la EMA aprobó el ataluren condicionalmente en julio de 2014. Otra compañía farmacéutica no identificada requirió una copia del informe del estudio clínico del ataluren. La EMA ofreció eliminar varias partes del informe del estudio clínico, pero PTC Therapeutics adoptó la posición de que la totalidad del informe del estudio clínico era información comercial confidencial.

La PTC Therapeutics solicitó a la Corte General de la Unión Europea. Refiriéndose a la política de EMA del 2010 como “un cambio abrupto de dirección” la corte emitió un mandato provisional ordenando a la EMA no publicar el informe del estudio clínico hasta que se pueda tomar una decisión final. Un factor significativo para la corte fue que el pedido del informe del estudio clínico de ataluren viniera de una compañía farmacéutica, lo que sugería que el informe del estudio clínico tenía un valor comercial. La EMA apeló la decisión y esa apelación está pendiente.

El litigio de la PTC Therapeutics no implica directamente la política No. 0070 porque la aplicación comercial para el ataluren fue sometida a la EMA en 2012, mucho antes de la fecha efectiva para la política No.0070. Sin embargo, una decisión final a favor de PTC Therapeutics puede, de manera práctica, hacer imposible la implementación de la política No. 0070 de la EMA. Una decisión a favor de la PTC Therapeutics puede significar que los informes de estudios clínicos se consideran en su conjunto información comercial confidencial y, por lo tanto, no está sujeta a divulgación pública en absoluto, señalando así un retorno al status quo de antes del 2010. De otra parte, una decisión a favor de la EMA puede indicar que los informes de estudios clínicos para todas las aplicaciones comerciales enviadas desde 2015 pueden eventualmente publicarse en línea.

El reto que la FDA debe enfrentar es que los informes de estudios clínicos que se envían para apoyar las solicitudes de comercialización de medicamentos en EE UU son básicamente los mismos que los de la Unión Europea [8]. Actualmente la FDA considera los datos clínicos como información comercial confidencial, mientras que la EMA no. La política No. 0070 de la EMA, si sobrevive el caso actual con PTC Therapeutics, puede llevar a la anomalía de que la EMA publica en línea proactivamente los informes de estudios clínicos (después de que se toman decisiones sobre las solicitudes de autorización

comercial), mientras que la FDA retiene los mismos o similares informes de estudios clínicos. A pesar de la importancia de este asunto para la salud pública, ni en EE UU ni en la Unión Europea hay hasta ahora una autoridad legal clara sobre si los informes de estudios clínicos deben hacerse públicos y, si es así, bajo qué condiciones.

En 2009, Margaret Hamburg, MD, entonces Comisionada de la FDA, creó el Grupo de Trabajo para la Transparencia (Transparency Task Force) con el fin de revisar las políticas de la agencia y las regulaciones que rigen la divulgación pública de información importante del proceso de regulación de productos médicos. En el informe divulgado por el Grupo de Trabajo en 2010 [9], con respecto a “datos no resumidos sobre seguridad y eficacia” (lo cual incluiría informes de estudios clínicos), observó los “importantes beneficios para la salud pública asociados con la divulgación de la información, lo que incluye la reducción de costos y el incremento de la eficiencia en la investigación” y pidió una “discusión más amplia con las partes interesadas”.

Aunque no hay evidencia de que la publicación de la EMA de informes de estudios clínicos haya mejorado el descubrimiento y regulación de medicamentos o reducido el costo de los medicamentos, dicha discusión todavía no ha tenido lugar de manera sustantiva, pero debería, y pronto. Lo que forzará a que se llegue a una decisión sobre este asunto es la política No. 0070. Si los informes de estudios clínicos son publicados en el sitio Web de la EMA, entonces la posición de la FDA puede quedar socavada.

Este sería para la FDA, el líder global de la evaluación y regulación de medicamentos, un resultado desafortunado.

Información sobre conflictos de interés: Los autores han llenado y presentado el cuestionario ICME sobre información de

conflictos de interés. Davis and Miller han informado que recibieron una beca de la Fundación Laura and John Arnold.

Referencias

- 21 CFR §§314.126(b)(1): protocol; 314.126(b)(2): placebo or active controls; 312.21: phases of clinical investigations; 50.20: consent of patients.
- European Medicines Agency. Policy No. 0043: access to documents related to medicinal products for human and veterinary use. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/11/WC500099473.pdf. Accessed November 9, 2016.
- Doshi P, Jefferson T. Open data 5 years on: a case series of 12 freedom of information requests for regulatory data to the European Medicines Agency. *Trials*. 2016;17:78. [PubMedArticle](#)
- Jefferson T, Jones M, Doshi P, Spencer EA, Onakpoya I, Heneghan CJ. Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. *BMJ*. 2014;348:g2545. [PubMedArticle](#)
- Dobson J, Whitley RJ, Pocock S, Monto AS. Oseltamivir treatment for influenza in adults: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*. 2015;385(9979):1729-1737. [PubMedArticle](#)
- European Medicines Agency. Policy No. 0070: publication of clinical data for medicinal products for human use. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf. Accessed November 6, 2016.
- European Union General Court. *PTC Therapeutics v EMA*, docket T-718/15 R (interim injunction issued July 20, 2016).
- US Food and Drug Administration. Guidance for industry: E3 structure and content of clinical study reports. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm336889.pdf>. Accessed November 6, 2016.
- US Food and Drug Administration. FDA transparency initiative: draft proposals for public comment regarding disclosure policies of the US Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/Transparency/PublicDisclosure/GlossaryofAcronymsandAbbreviations/UCM212110.pdf>. Accessed November 6, 2016.

Las recomendaciones nacionales propuestas por la ANSM sobre los nombres de marcas de los medicamentos: un plan que mantiene la peligrosa confusión de nombres

(The ANSM's proposed national recommendations on drug brand names: a plan that maintains dangerous name confusion)

Prescrire, 14 de diciembre de 2016

http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20161214_Prescrire_ConsultationANSM_RecBrandNames.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

El equipo de Prescrire está dispuesto a participar en la consulta pública que ha lanzado la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) sobre las recomendaciones que ha propuesto para los medicamentos de marca [1].

Desde hace mucho tiempo, Prescrire ha estado trabajando para prevenir los errores de medicación y los efectos adversos que surgen al confundir los nombres de marca de los medicamentos [2-4]. Estos errores pueden ocurrir cuando los profesionales de la salud prescriben medicamentos (a mano o electrónicamente), dispensan medicamentos (mientras leen la receta, seleccionan de un menú, almacenan o seleccionan productos de un estante) y administran medicamentos (seleccionando medicamentos del stock del almacén de la planta hospitalaria). También pueden ocurrir cuando los pacientes o sus cuidadores compran

medicamentos en una farmacia o a un minorista por Internet, y los consumen en casa.

Acogemos con beneplácito la decisión de la ANSM de publicar su propuesta de recomendaciones sobre nombres de marca para consulta pública. La ANSM también mencionó que actualmente se están elaborando recomendaciones sobre el etiquetado de los medicamentos. Habiendo analizado sistemáticamente el envasado de miles de medicamentos, Prescrire es consciente de la necesidad urgente de establecer normas más estrictas en materia de envasado y etiquetado de medicamentos. Alentamos a la ANSM a lanzar rápidamente una consulta pública sobre su propuesta de recomendaciones sobre el etiquetado o ficha técnica. Entretanto, hemos incorporado esta cuestión a nuestros comentarios sobre las recomendaciones propuestas por la ANSM sobre los nombres de marca.

Incoherencias entre los principios rectores y lo que hacen las agencias

El artículo 168-1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que "se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Unión". La primera prioridad estratégica de la ANSM en su Contrato de Objetivos y Rendimiento 2015-2018 es "garantizar un alto nivel de seguridad para todos los productos de salud a lo largo de su ciclo de vida".

La consulta pública organizada por la ANSM ofrece la oportunidad de señalar que la Guía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre marcas no da suficiente importancia ni a los intereses de los pacientes ni a los factores humanos en cada una de las etapas del desarrollo de la marca, tanto a nivel industrial como administrativo. Prescribir y la International Medication Safety Network (IMSN) han desarrollado propuestas constructivas para cambiar el enfoque de la política europea en este ámbito hacia la seguridad de los pacientes. Proponemos en particular que la EMA y todos los organismos nacionales de reglamentación de medicamentos deberían:

- publicar una lista de los nombres de marcas cuyos nombres han ocasionado la confusión de productos;
- facilitar la notificación de los errores cometidos por los profesionales de la salud y los pacientes por haber confundido el nombre de marca;
- adoptar y publicar un método para evaluar el riesgo de confusión de nombres antes de autorizar su comercialización;
- dejar de aceptar nombres que incluyan el de la empresa productora (umbrella brands);
- adoptar normas más estrictas para nombrar las combinaciones de dosis fijas;
- recurrir a un uso más prudente de las abreviaturas y los sufijos, ya que lleva a la confusión;
- implicar a los pacientes en la búsqueda de mejoras [4,5].

Los nombres internacionales no registrados (international nonproprietary names INNs) se construyen utilizando troncos comunes informativos. Consecuentemente, los errores por confusión entre los INNs son menos frecuentes que los errores por confusión de marcas, por ejemplo, los que aparecen en la lista de la ANSM de las parejas de nombres de fármacos que se confunden. Por lo tanto, es especialmente importante mostrar los INNs de manera prominente en el envasado de fármacos, porque adecuadamente, los fármacos se identifican únicamente por su INN en la sección de interacciones farmacológicas de los folletos para el paciente.

Numerosos nombres de marca

El nombre de un medicamento tiene un fin comercial y se define así en el artículo 1, apartado 20, de la Directiva 2001/83 / CE: "Nombre del medicamento: El nombre, que puede ser un nombre de fantasía no susceptible de confusión con el nombre común o un nombre común o científico acompañado de una marca o el nombre del titular del permiso de comercialización". El espíritu de la Directiva no respalda el principio de los nombres de marca que se componen de más de una palabra, ni tampoco lo hacen los formularios o guías europeas.

Además, la mayoría de las marcas aprobadas a través del procedimiento centralizado son nombres de una sola palabra,

aparte de raras excepciones como las que incluyen la marca de un dispositivo inhalador.

Sin embargo, un número cada vez mayor de medicamentos aprobados a través de determinados procedimientos europeos descentralizados y especialmente los aprobados mediante procedimientos nacionales, bajo la responsabilidad exclusiva de la ANSM (y de los Afssaps anteriores), tienen marcas largas que consisten en una serie de palabras o pertenecen a marcas paraguas susceptibles de causar confusión [6].

Las propuestas de la ANSM sobre nombres de marca reflejan lo difícil que es para un Estado Miembro sustituir las prácticas nacionales profundamente arraigadas, que causan confusión entre medicamentos, por el concepto de la Unión Europea sobre el "nombre del producto medicinal". Por ejemplo, las agencias francesas de regulación de medicamentos han alimentado la confusión entre el nombre de productos de marca (que, excepto en raras ocasiones, debería constar de una sola palabra) y la idea administrativa de utilizar su "nombre completo", como se utiliza en los documentos que autorizan su comercialización, que figura en el sumario de las características del producto (Summary of Product Characteristic SPC) [a] y se imprimen en el etiquetado o ficha técnica.

El nombre completo consiste en su nombre inventado junto con otros términos tales como el INN, la concentración de la dosis y la vía de administración. El uso del nombre completo en las bases de datos de medicamentos ha causado errores de medicación por confusión en varias etapas del uso de la medicación, en particular en los sistemas informatizados. Otro problema reside en los datos que figuran en el anexo III bis del permiso de comercialización (etiquetado) que son útiles para los pacientes, por ejemplo, la población objetivo o el sabor de un medicamento oral. En las autorizaciones nacionales de comercialización y frecuentemente en los procedimientos europeos descentralizados o de reconocimiento mutuo, algunos de estos datos se están incorporando al nombre del medicamento en lugar de simplemente aparecer en el envase. Los nombres de los medicamentos a veces también incluyen un término que se refiere a un síntoma o enfermedad ("resfriado común", "alergia", etc.).

Esta práctica se ha adoptado sin duda para reducir la confusión entre los productos pertenecientes a la misma empresa (umbrella brand o marcas paraguas), pero sería claramente más eficaz dejar de utilizar las marcas paraguas. Las marcas de paraguas, por las que hasta 20 productos con diferentes composiciones se comercializan bajo la misma marca, causan errores por confusión en la dosis, uso en población errónea y sobredosis, y constituyen una amenaza cada vez mayor para la seguridad de los pacientes [6].

Priorizar la seguridad del paciente

La ANSM cumpliría su cometido de proteger la salud humana y garantizar la seguridad de los productos sanitarios, de acuerdo con el espíritu del Tratado de Funcionamiento y la Directiva de la Unión Europea, evaluando los nombres de marca antes de otorgar el permiso de comercialización, centrándose en evitar la confusión y los daños, limitando los nombres de marca a una sola palabra (excepto en raras excepciones), relegando otras indicaciones (que sólo son útiles para los pacientes) al etiquetado

y exigiendo que los INNs aparezcan de forma más prominente en el envase del fármacos.

Esto de hecho pondría fin a las marcas paraguas que actualmente están proliferando en el mercado francés. La urgente necesidad de desterrar las marcas paraguas se afirmó recientemente en una reunión en octubre de 2016 entre IMSN y las principales agencias reguladoras de medicamentos, incluida la EMA [7].

Sin embargo, las recomendaciones propuestas por la ANSM sobre nombres de marcas son confusas, contradictorias y ambivalentes [1]. Por ejemplo, aunque en la línea 193 se recomienda que los nombres inventados sean de una sola palabra, esta importante medida de seguridad se ve afectada por una variedad de excepciones que mantendrán la peligrosa práctica actual francesa de incluir en los nombres de marca un montón de palabras, y sobre todo que endosarán el concepto de las marcas paraguas.

Poner fin al uso de las marcas paraguas

En resumen, Prescrire insta a la ANSM a revisar sus propuestas de recomendación sobre marcas de acuerdo con el espíritu del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva 2001/83 / CE y as competencias propias de la ANSM, de manera que maximice la seguridad del paciente, abandonando las prácticas nacionales que causan errores de medicación al crear confusión. También pedimos a la ANSM que deje de legitimar la presencia continua de las marcas paraguas en el mercado, dados los peligros que representan para los pacientes, desafiando el cumplimiento de sus normas.

Nota de los editores de Salud y Fármacos

El **Resumen de las Características del Producto** es un documento específico que se requiere dentro de la Comisión

Europea antes de autorizar la comercialización de un producto medicinal. Este resumen consiste en la descripción definitiva del producto tanto de sus propiedades químicas, farmacológicas y farmacéuticas, etc. como del uso clínico que se les pueda dar (sobre este resumen se puede leer más en inglés en <http://encyclopedia.thefreedictionary.com/Summary+of+Product+Characteristics>)

Referencias

- 1- ANSM "Recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments" September 2016: 8 pages.
- 2- Prescrire Rédaction "Confusion entre noms commerciaux: entretenue par les agences du médicament" *Rev Prescrire* 2007; **27** (290): 941-945. Translated in: Prescrire editorial Staff "Drug regulatory agencies maintain confusion between brand names" *Prescrire International* 2008 ; **17** (94) : 83-86.
- 3- Prescrire Rédaction "Confusion entre noms commerciaux (suite)" *Rev Prescrire* 2009;**29** (307): 380-382.
- 4- Prescrire Rédaction "Noms commerciaux: la sécurité des patients doit primer sur la promotion des marques" *Rev Prescrire* 2014; **34** (368): 462. *Prescrire's* full response is freely available at <http://www.prescrire.org/Fr/1/194/48278/2920/2508/SubReportDetails.aspx> (French) and <http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/2919/2506/SubReportDetails.aspx> (English)
- 5- International Medication Safety Network "IMSN – Position statement. Making medicines naming, labeling and packaging safer" October 2013; 13 pages (http://english.prescrire.org/Docu/Images/IMSN/IMSN_MakingMedicinesNamingLabelingAndPackagingSafer2013.pdf)
- 6- Prescrire Rédaction "Gammes ombrelles: une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM" *Rev Prescrire* 2015; **35** (376): 139.
- 7- International Medication Safety Network "IMSN encourages regulators and companies to improve medication safety at the global level" Press release, 21 November 2016: 2 pages.

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

(Cost effective but unaffordable: an emerging challenge for health systems)

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

La nueva "prueba de impacto presupuestario" es un intento impopular y defectuoso de resolver un problema fundamentalmente político.

La introducción de tecnología costo-efectiva y cara, cuando las salas hospitalarias están desbordando y los administradores (trusts) en déficit, añade tensión a las finanzas del sistema nacional de salud (NHS). El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) y NHS Inglaterra planean abordar este problema retrasando la introducción de intervenciones con "alto impacto presupuestario" [1]. El cambio puede traducirse en ahorros a corto plazo pero es defectuoso.

¿Qué motivó la nueva política? NICE recomendó en 2015 que se utilizaran varios fármacos nuevos para la hepatitis C [2]. Aunque se consideraron clínicamente útiles y rentables, NHS Inglaterra determinó que eran inasequibles, con costes anuales de entre £700 y £1.000 millones, y atrasó su adopción [3-4].

A partir del 1 de abril de 2017 dejará de aplicarse el requisito de financiar las tecnologías que recomienda NICE en un periodo de 90 días cuando su costo anual sea superior a £20 millones (US\$24 millones) [1]. En su lugar, el NHS Inglaterra tendrá hasta tres años- o incluso más tiempo en circunstancias excepcionales- para realizar las negociaciones comerciales [1]. Consecuentemente, el acceso del paciente a algunas tecnologías nuevas será bastante más lento.

Las opiniones expresadas durante el periodo de consulta sobre esta política estaban lejos de apoyarla. Los encuestados reconocieron las presiones sobre el NHS, pero menos de una tercera parte creía que se debía incluir un umbral de impacto presupuestario y sólo el 23% estaba de acuerdo con atrasar el uso de tecnologías que superaran ese umbral. Cuando se excluyeron las opiniones de los que trabajan para el NHS, las cifras de apoyo disminuyeron sustancialmente [1].

La política añade la asequibilidad al mandato de NICE, algo sin precedentes. Hasta la fecha, NICE ha basado sus recomendaciones en una ética de costo-oportunidad [5]. Las nuevas tecnologías se juzgan principalmente según su costo-efectividad incremental, una medida de rentabilidad en comparación con las intervenciones existentes. Sus juicios a veces reflejan valores sociales y éticos más amplios, pero la rentabilidad es normalmente el criterio principal [5].

La prueba de impacto presupuestario significa que las tecnologías que cuestan al NHS más de £20 millones al año "se adoptaran lentamente", independientemente de su rentabilidad u otros valores sociales o éticos. Esto corre el riesgo de socavar los criterios existentes de costo- oportunidad. Considere el infliximab, actualmente recomendado para las exacerbaciones agudas de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn activa grave [6-7]. Su precio de lista es el mismo, sea cual sea la indicación, pero el costo total del tratamiento del puñado de pacientes elegibles con colitis ulcerosa es mucho menor que el de tratar a los 4000 pacientes elegibles con enfermedad de Crohn. Bajo el nuevo enfoque, el uso para la enfermedad de Crohn probablemente fracasaría la prueba de impacto presupuestario, retrasando su introducción; en cambio podría adoptarse para tratar la colitis ulcerosa.

El impacto presupuestario es esencialmente el precio por paciente multiplicado por el número de pacientes tratados. Sin embargo, la prevalencia de la condición no debe determinar si la persona tiene acceso al tratamiento. El principio de equidad significa que los casos similares deben ser tratados como semejantes; la Constitución del NHS exige que responda a las necesidades clínicas de los pacientes como individuos [8-9]. La nueva prueba requiere que NICE trate a los pacientes de un grupo de manera menos favorable que a otros, sólo porque hay más en el primer grupo que en el segundo. Es discriminación numérica. Y si un gran número de pacientes experimentan retrasos en el acceso al tratamiento, la política puede tener repercusiones negativas generalizadas.

La asequibilidad depende del gasto público, es una cuestión fundamentalmente política. NICE y NHS Inglaterra deben ser elogiados por tratar de cuadrar el círculo de la asequibilidad cuando la respuesta del gobierno actual es inadecuada. Tal vez la política apunta a presionar a la industria para que baje sus precios cuando los volúmenes son altos. Pero esto equivale a utilizar grandes grupos de pacientes como moneda de cambio.

La justificación de NICE para adoptar esta política- sin que se hayan presentado "soluciones alternativas "- a nuestro parecer es inválida. La consulta reciente no solicitó otras ideas. De haberlo hecho, se hubieran podido analizar varias opciones. El método de NICE asume que el NHS pagará las nuevas intervenciones rentables a través de la desinversión, eliminando tratamientos existentes que son relativamente costo- ineficaces. Esto rara vez sucede [10-11]. Un programa sistemático y transparente de desinversión, aunque difícil, podría aumentar los recursos disponibles para financiar nuevas tecnologías. Un aumento en el presupuesto del NHS, por supuesto, también ayudaría. Pero incluso sin eso, el umbral de rentabilidad de NICE podría actualizarse para todas las tecnologías, tratando en forma equitativa a los pacientes [12]. El uso más generalizado de

sistemas para compartir el riesgo en relación a los costos también podría ayudar a reducir el impacto total sobre el presupuesto. O, todavía más controvertido, el requisito de 90 días para financiar las tecnologías aprobadas por NICE podría ser eliminado por completo, y el poder de tomar decisiones sobre la asequibilidad se podría entregar de nuevo a los políticos o al NHS Inglaterra.

Incluso si ya no es factible políticamente que NICE ignore la asequibilidad al hacer las evaluaciones individuales de tecnología, el impacto presupuestario podría ser uno de los elementos especiales a considerar, modificando el cálculo de costo-efectividad y otros valores sociales o éticos. Esto permitiría dar una respuesta matizada, que se debatiría caso por caso, e incluiría la asequibilidad en el marco actual del costo de oportunidad [5].

Todas estas opciones plantean importantes desafíos éticos y políticos que deben ser considerados antes de que NICE se comprometa con un enfoque inequitativo que pocos apoyan. La reciente consulta debería haber marcado el comienzo, no el final, de un debate más sustancial sobre el papel de la asequibilidad en el NHS. No es demasiado tarde para corregir este error.

Notas a pie de página

- Los autores forman parte del Grupo de Valores Sociales y Prioridades de Salud (ucl.ac.uk/socialvalues) y están agradecidos a sus miembros por estimular la discusión. Damos las gracias a Catherine Max por contribuir a la redacción de esta editorial y a los revisores, Piotr Ozieranski e Iestyn William, por sus comentarios.

- Todos los autores han leído y comprendido la política de BMJ sobre la declaración de intereses y declaran los siguientes: VC tiene una beca doctoral del Wellcome Trust Society y Ethics. PL y KK reciben financiamiento del programa de Liderazgo en Investigación Aplicada de Atención y Salud en el Sur de Londres en el Hospital de King's NHS Foundation Trust, del Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR). Las opiniones expresadas no son necesariamente las del NHS, el NIHR o el Departamento de Salud.

- Procedencia y revisión por pares: No encargado; Externamente revisado por pares.

Referencias

1. NICE. Public board meeting. Item 9 (17/029). Consultation on changes to the technology appraisal and highly specialised technologies programmes: NICE, 2017. www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Meetings-In-Public/Public-board-meetings/agenda-and-papers-mar-17.pdf
2. NICE. TA330: Sofosbuvir for treating chronic hepatitis C. 2015. www.nice.org.uk/guidance/ta330/
3. Gornall J, Hoey A, Ozieranski P. A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs. *BMJ* 2016;356:i4117. [doi:10.1136/bmj.i4117](https://doi.org/10.1136/bmj.i4117) [pmid:27469086](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27469086/).
4. Hawkes N. NICE approval of new hepatitis drug could result in £700m bill for NHS. *BMJ*2015;356:h5554. [doi:10.1136/bmj.h5554](https://doi.org/10.1136/bmj.h5554) [pmid:26491096](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26491096/).
5. Rid A, Littlejohns P, Wilson J, Rumbold B, Kieslich K, Weale A. The importance of being NICE. *J R Soc Med*2015;356:385-9. [doi:10.1177/0141076815598877](https://doi.org/10.1177/0141076815598877) [pmid:26432807](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26432807/).
6. NICE. TA163: infliximab for acute exacerbations of ulcerative colitis. 2008. www.nice.org.uk/Guidance/ta163
7. NICE. TA187: infliximab and adalimumab for the treatment of Crohn's disease. 2010. www.nice.org.uk/guidance/TA187

8. Department of Health. The NHS constitution for England. Department of Health, 2015.
www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/480482/NHS_Constitution_WEB.pdf
9. Clark S, Weale A. Social values in health priority setting: a conceptual framework. *J Health Organ Manag* 2012;356:293-316.
[doi:10.1108/14777261211238954](https://doi.org/10.1108/14777261211238954) [pmid:22852453](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22852453/).
10. Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? *BMJ* 2011;356:d4519.
[doi:10.1136/bmj.d4519](https://doi.org/10.1136/bmj.d4519) [pmid:21795239](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21795239/).
11. Elshaug AG, Rosenthal MB, Lavis JN, et al. Levers for addressing medical underuse and overuse: achieving high-value health care. *Lancet* 2017;S0140-6736(16)32586-7. [Epub ahead of print].
[doi:10.1016/s0140-6736\(16\)32586-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)32586-7). [pmid:28077228](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28077228/).
12. Claxton K, Martin S, Soares M, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess* 2015;356:1-503, v-vi.
[doi:10.3310/hta19140](https://doi.org/10.3310/hta19140) [pmid:25692211](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25692211/).

Nota de los Editores de Salud y Fármacos. Según un artículo publicado en *El Global* "El presidente de la Asociación de la Industria

Farmacéutica Británica (Abpi), Mike Thompson, aseguró en un comunicado que las medidas anunciadas "rompen la promesa establecida en el Manifiesto 2015 del Partido Conservador, que apuntaba a acelerar la introducción de medicamentos rentables en el NHS".

"Estos nuevos planes evitarán que los pacientes reciban medicamentos aprobados por NICE, socavando sus derechos básicos bajo la constitución del NHS", continuó el presidente de la organización. Bajo su punto de vista, con la adopción de esta medida los pacientes esperarán más tiempo por el tratamiento de enfermedades como cardiopatías, cánceres o diabetes.

A diferencia de las barreras adoptadas en Inglaterra, en Escocia el sistema ha establecido un fondo específico con los pagos realizados por la industria farmacéutica (a través del sistema PPRS) para facilitar el acceso a los nuevos medicamentos innovadores aprobados por el Scottish Medicines Consortium (SMC)." (Marta Riesgo, *La Abpi critica el tope de 20 millones propuesto por el NHS*, *El Global*, 24 de marzo de 2017 <http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/la-abpi-critica-el-tope-de-20-millones-propuesto-por-el-nhs-IL814802>)

La descoordinación entre países para autorizar medicamentos

Nalili Lepetit-Chella, Fernando Anido

El Mundo, 17 de enero de 2016

<http://www.elmundo.es/grafico/salud/2017/01/16/57c9a48222601d5a698b458b.html>

La Agencia Europea de Medicamentos puede tomar decisiones centralizadas, pero no existe un sistema a nivel mundial

Incluso en la Unión Europea, medicamentos retirados del mercado por algunos países están a la venta en otros (Ver <http://www.elmundo.es/salud/2017/01/16/57e8e622e5fdea707f8b4598.html>)

Descubra los diez casos de esta investigación con una aplicación (Ver <http://www.elmundo.es/grafico/salud/2017/01/16/57c99d8c22601d187d8b458c.html>)

Efectos secundarios del mercado de la salud (Ver <http://www.elmundo.es/salud/2017/01/16/57cd851622601d2a368b45f3.html>)

"Este medicamento me ha echado a perder. Sí, es eso: el Agreal me ha echado a perder." Anne-Marie era secretaria médica en Francia cuando tomó este fármaco contra los sofocos de la menopausia. Tenía 52 años, y su ginecóloga le aconsejó el Agreal. Ahí comenzaron sus problemas de salud. Era mayo de 2002. Primero fue la vista, que a veces se le ponía borrosa. Luego tuvo tortícolis repetidas veces y sus uñas se desdoblaron. Después empezaron los temblores. No entendía qué le pasaba, pero lo atribuyó al estrés y al cansancio por el trabajo.

En 2004, tras una pausa de unos días en el tratamiento, volvió a tomar Agreal. Los temblores regresaron el mismo día, más fuertes que nunca. Se preguntó si era por tomar el fármaco. Cogió el prospecto y lo leyó: como efectos secundarios aparecían los síntomas del Parkinson. Anne-Marie paró inmediatamente el tratamiento, con el visto bueno de su ginecóloga. Tres años después, la Unión Europea prohibió el Agreal. Fue entonces cuando descubrió que el principio activo del medicamento, la veraliprida, era un neuroléptico: un tipo de medicamento

generalmente indicado en casos de psicosis. España lo había retirado desde 2005 por sus efectos adversos neurológicos y psiquiátricos.

Este desfase entre países no es una excepción. Y aunque la Unión Europea ha empezado a armonizar la retirada de medicamentos peligrosos, tal sistema no existe a escala mundial. Un Estado puede considerar que una sustancia conlleva más riesgos que beneficios para los pacientes, pero el país vecino no tiene por qué compartir su decisión. Las agencias de medicamentos nacionales mantienen una comunicación entre ellas, pero toman decisiones de forma individual. Mientras las multinacionales farmacéuticas juegan en un terreno global, la farmacovigilancia, el sistema de notificación de efectos adversos, está limitada por las fronteras nacionales.

Tras la recogida de datos en los registros de 38 países, se han localizado diez sustancias activas que ponen en evidencia la falta de coordinación global en el control de medicamentos. Medicamentos prohibidos en algunos Estados por ser peligrosos, y a veces poco eficaces, pero que siguen siendo comercializados durante años en otros. Algunos están a la venta en la actualidad. Germán Velásquez, economista colombiano que trabajó durante 20 años para la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo afirma sin vacilar: "El mercado mundial de medicamentos está totalmente regido por una lógica comercial".

Anne-Marie no pudo aplicar esa lógica comercial. A principios de 2005 abandonó su puesto en el consultorio médico. Tenía 55 años y nunca volvió a encontrar trabajo. Seis meses después de dejar de tomar Agreal, su salud había empeorado. Los temblores persistían por periodos, le resultaba cada vez más difícil concentrarse y, sobre todo, se hundía en una depresión. "Pensaba que no podía asumir mi carga de trabajo, que era demasiado estrés. Que podía ser la menopausia", recuerda la jubilada. Así, después de trabajar durante las semanas de Navidad y de Año

Nuevo en lugar de tener vacaciones, no pudo más y dejó su empleo: "Me derrumbé".

Tardó casi tres años en entender qué le pasaba. Fue un día de diciembre, cuando el diario regional francés *La Dépêche du Midi* publicó un artículo titulado "Medicamentos: demasiados accidentes" (<http://www.ladepeche.fr/article/2007/12/14/419126-sante-medicaments-trop-d-accidents.html>). Y allí estaba: el Agreal. El texto explicaba que su retirada del mercado europeo, confirmada por la Comisión Europea dos meses antes, era consecuencia de la "sobreenvenida de diferentes efectos secundarios neurológicos y psiquiátricos". Anne-Marie sintió alivio en ese momento: "Entendí que no era yo la que se estaba volviendo loca". Pero al poco tiempo, la noticia adquirió matices amargos: "Si hubiera entendido que era el Agreal, si lo hubiera sabido, nunca hubiera dimitido. He perdido diez años de cotización para mi jubilación".

La veraliprida ha sido retirada de la mayor parte del mundo. Pero sigue siendo comercializada en México bajo el nombre de Aclimafel.

"Eso pasa con mucha frecuencia", sostiene Germán Velásquez, refiriéndose a casos similares al de la veraliprida: casos en los que unos países prohíben un medicamento por considerarlo más peligroso que saludable, mientras que otros lo dejan a la venta. Esta investigación ha profundizado en diez principios activos problemáticos, incluida la veraliprida. Entre ellos, un medicamento que dio mucho que hablar en Francia: el Mediator, comercializado por los laboratorios franceses Servier. Destinado para ayudar a adelgazar a pacientes con diabetes, se recetó también a personas sin diabetes. Un estudio de la doctora Irène Frachon (<https://www.editions-dialogues.fr/livre/mediator-150-mg/>) mostró el vínculo entre el principio activo del Mediator, el benfluorex, y problemas cardíacos y vasculares: podía provocar una enfermedad del corazón llamada valvulopatía cardíaca e hipertensión de las arterias pulmonares.

La Comisión Europea prohibió esa sustancia en junio de 2010, tras una recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Pero 13 años antes, la agencia suiza de regulación de medicamentos, Swissmedic, ya se había preocupado por la seguridad del benfluorex y los laboratorios Servier lo habían retirado de ese país en 1998. Cinco años más tarde, España prohibió el Modulator, nombre de marca del benfluorex en el país, por su posible implicación en valvulopatías cardíacas. Pero el Mediator siguió a la venta en Francia y Portugal hasta noviembre de 2009, causando a largo plazo entre 1.300 y 1.800 víctimas mortales galas, según un informe de la Fiscalía de París de 2013 (http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/04/12/mediator-entre-1-300-et-1-800-morts-causees-a-long-terme_3158818_1651302.html).

En el caso del dextropropoxifeno, un principio activo contra el dolor, un estudio publicado en 2004 le imputó 200 muertes al año entre 1992 y 1999, sólo en Suecia. La sustancia fue comercializada allí desde 1966 hasta 2011. Birgitta Jonasson, doctora en Medicina Forense, y Ulf Jonasson, doctor en Salud Pública, son los autores del estudio. Ambos luchan desde principios de los años 2000 por la retirada de esta sustancia del mercado mundial de medicamentos dado el número de muertes

que le atribuyen. En 2010, la EMA estableció en un informe sobre la reevaluación del principio activo (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referals_document/dextropropoxyphene_31/WC500014076.pdf) que el mayor problema con esta sustancia era que "los pacientes podrían fácilmente tomar demasiado dextropropoxifeno y arriesgarse a una sobredosis mortal".

Suiza fue el primer país que tomó medidas: prohibió en 2003 la última medicina con dextropropoxifeno que estaba autorizada en el país, el Distalgesic. Seis años después, la agencia europea, cuya sede está en Londres, recomendó lo mismo y fue imitada: varios países fuera de la UE siguieron su consejo. Por su parte, Estados Unidos, Canadá y Brasil negociaron con las farmacéuticas para que dejaran de comercializarlo dentro de sus fronteras. Pese a este movimiento, Argentina, Australia y China todavía autorizan la venta de medicinas con dextropropoxifeno, según consta en sus registros nacionales de medicamentos.

Organización Mundial de la Salud: ¿la solución?

En su web, la OMS se presenta como la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Entre sus principales ámbitos de actividad aparecen los "sistemas de salud". Pero su labor dirigente no llega a estos sistemas, en los que las decisiones individuales de cada país determinan la norma.

Para Germán Velásquez, que ahora trabaja en la organización intergubernamental de países en desarrollo South Center, la OMS debería crear una "red de información para todos los países en la que, en el momento en que uno de ellos encuentre un problema grave a un medicamento, avise al resto para que puedan estudiar si lo retiran o no".

El primer paso para ello ya se dio. En abril de 2015, la OMS lanzó VigiAccess (<http://www.vigiaccess.org/>), una aplicación que da acceso a VigiBase: su base de datos mundial de las reacciones adversas (ADR por sus siglas en inglés) que se sospecha que han causado unos 100.000 productos medicinales. Pero cuando se busca, por ejemplo, el benfluorex (cuyo nombre de marca era Modulator en España), sólo aparecen siete casos de resultados mortales: una cifra muy alejada de las estimaciones de la Fiscalía de París, que considera que esta sustancia provocó entre 1.300 y 1.800 muertes en Francia.

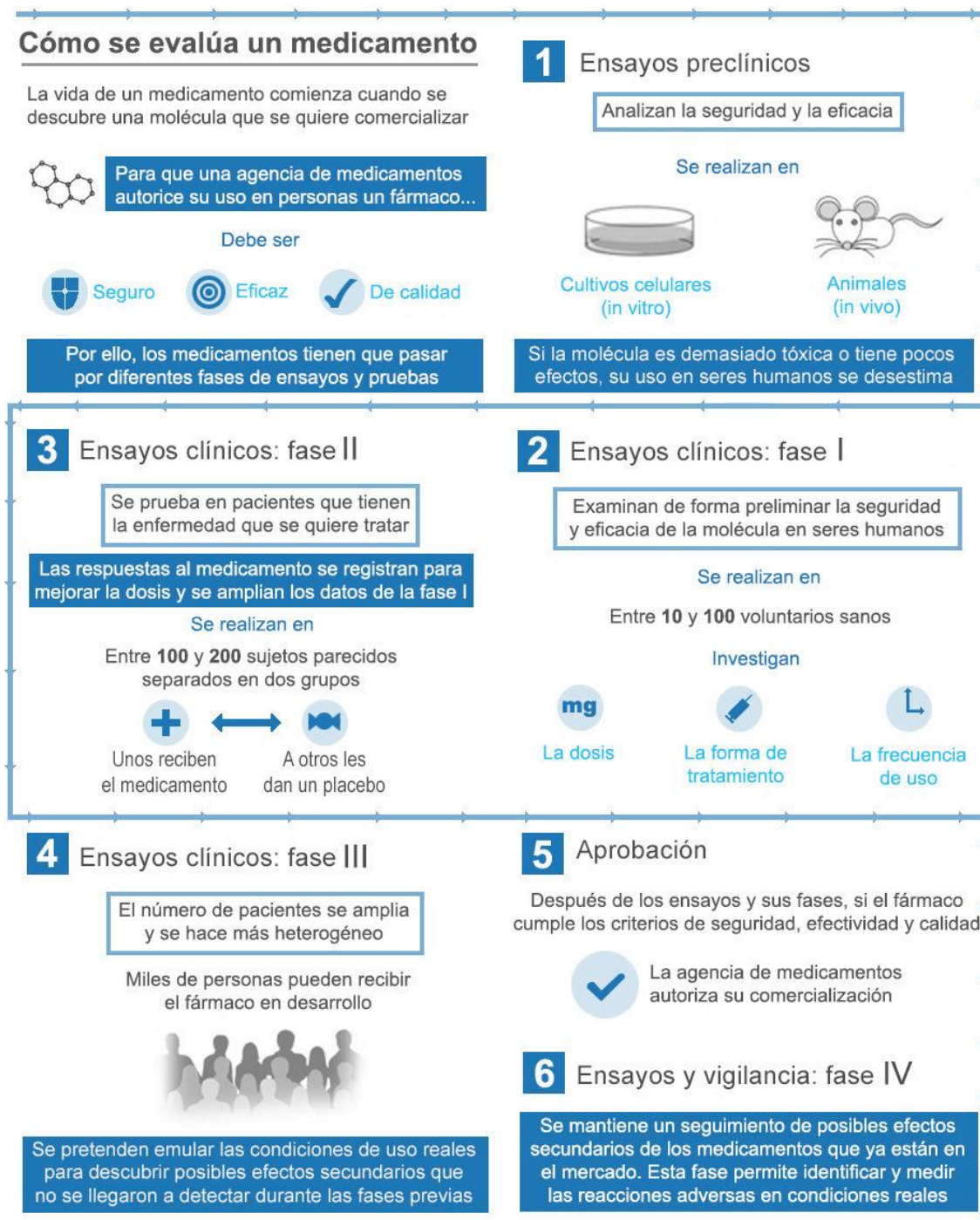
El Centro de Monitorización de Uppsala (Suecia), que gestiona VigiBase desde 1978, advierte al público de que la base de datos "no debe ser considerada como un registro sistemático de los efectos secundarios que ocurrieron o que puedan ocurrir". Más abajo, subraya otra de las limitaciones de VigiAccess: no informa sobre el número de pacientes que han sido expuestos a los productos, "así que (...) no es posible calcular la frecuencia de cualquier ADR".

Infranotificación, el problema de la farmacovigilancia

Los registros de reacciones adversas, ya sean de la OMS o de los Estados, sirven para controlar los efectos de un medicamento después de su comercialización. Primero, se realizan ensayos preclínicos -sobre animales- y clínicos -sobre centenares de personas-, pero éstos pueden no desvelar problemas que surgirán cuando la sustancia sea distribuida a gran escala.

La farmacovigilancia, que se basa en esos registros, desempeña un papel principal para regular las medicinas. Pero la complejidad de este sistema radica en que se parte de la base de que pueda existir una relación directa entre la toma de un medicamento y unos síntomas de origen desconocido. El posible vínculo de causalidad no es evidente cuando los trastornos que se

aprecian no forman parte de los efectos secundarios conocidos de la sustancia. En un informe de 2012 sobre la "Vigilancia de la seguridad de medicamentos" (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>), la OMS reconoce que "la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos es un problema".



Elaboración propia Fernando Anido

La importancia de este fenómeno se puso de relieve en un artículo científico (<https://people.eecs.berkeley.edu/~daw/teaching/c79-s13/readings/AdverseDrugReactions.pdf>) de 2006 escrito por dos miembros de la Unidad de Investigación de la Seguridad de Medicamentos de Southampton (Reino Unido), Lorna Hazell y Saad Shakir. Al recopilar todos los estudios sobre el tema en

aquel momento establecieron que, de media, se notificaban un 6% de las reacciones adversas. Ocho años después, la Universidad brasileña Estadual Paulista publicó un trabajo (http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v48n4/es_0080-6234-reeusp-48-04-739.pdf) sobre el mismo asunto en el que llegó a una conclusión similar: estimaron que "entre el 5% y el 10% de las Reacciones Adversas a Medicamentos [eran] notificadas".

Para remediar esto, la EMA implementó una nueva legislación en julio de 2012

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000491.jsp) que permite que, además de los médicos y de los farmacéuticos, los pacientes puedan comunicar sus propias reacciones adversas a las agencias de regulación en toda Europa. Pero para el Centro Belga de Información Farmacéutica (CBIP), una asociación de profesionales de la salud sin ánimo de lucro, el cambio no fue muy perceptible. "Pocos pacientes saben que lo pueden hacer, al menos en Bélgica", afirma el doctor Thierry Christiaens, redactor jefe del CBIP y profesor de farmacología en la Universidad de Gante. En España, según la agencia de medicamentos (AEMPS), "las notificaciones de los ciudadanos corresponden a cerca de 1.000 de las 17.000 notificaciones anuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas". Es decir, a menos del 6% de ellas.

Barreras de protección sueltas

En España, un laboratorio u organismo 'promotor' que desarrolla un medicamento tiene que seguir varios pasos antes de poder comercializarlo. El objetivo es probar ante una agencia de regulación de fármacos que la medicina es segura, eficaz y de calidad para un tipo de población determinado. Para ello, la institución se basa en los resultados de varios ensayos proporcionados por el 'promotor' del fármaco.

Estas pruebas las realizan técnicos contratados por el laboratorio. "Estimo que no sean parciales", explica el catedrático de la Universidad Complutense Antonio González Bueno, "pero quien paga a esos técnicos es el laboratorio que quiere comercializar el producto".

Para limitar estos riesgos de parcialidad, la Ley española prevé, de acuerdo con las directivas europeas, que esos ensayos deben ser supervisados por órganos "independientes": los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEICs). Estos grupos de profesionales sanitarios y no sanitarios se encargan de vigilar que se respete la conformidad del ensayo a las normas legales así como la seguridad y los derechos de las personas que participan en ellos.

Al final, los CEICs emiten un dictamen para aprobar o no el ensayo. Si el fallo es positivo, el 'promotor' podrá someter los resultados de su ensayo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Después, el organismo de regulación determinará si autoriza o no la comercialización del fármaco

La independencia de los CEICs es fundamental. En ningún caso pueden recibir una remuneración, sea directa o indirecta, de los promotores, por ejemplo. Sin embargo, a veces varios CEICs se encargan de evaluar un mismo ensayo. En estos casos, uno sirve de referencia a los otros y sólo su aprobación es necesaria para que sea considerado válido. Y aquí se rompe la cadena de independencia: es el promotor el que elige qué grupo llevará la voz cantante, según las instrucciones de la propia AEMPS.

Existen Comités de ensayos clínicos desde 1978 en España. Su papel y funcionamiento fueron consolidados y armonizados con toda la Unión Europea a partir del Real Decreto 223/2004. "Eso

se ha reforzado muchísimo, pero los antiguos medicamentos, hay que ver cómo se hacían", cuenta María Teresa Alfonso Galán, profesora de ciencias médicas de la Universidad de Alcalá, remitiéndose a los años setenta. Y se apoya en el caso de la veraliprida: "Hoy no pasaría un Comité de Ética de la Investigación. No tiene sentido que para los sofocos de la menopausia, que no son una enfermedad, se dé un neuroléptico: un medicamento contra la esquizofrenia". Una mañana a finales de abril de este año, la doctora, con su colega Antonio Piga, profesor emérito, explicaban en una entrevista personal lo que saben de esta sustancia. Ambos han trabajado juntos durante más de 10 años para demostrar que el prospecto original del Agreal era incompleto.

El buflomedil también fue aprobado por primera vez en los años setenta. Está indicado para tratar la claudicación intermitente: dolores en las piernas que causan problemas para andar. La cardióloga Tine de Backer, de la Universidad de Gante (Bélgica), considera que es un buen ejemplo de los beneficios que tendría la reevaluación de los productos antiguos. Critica que muchos medicamentos antiguos "pueden no haber sido sometidos a un análisis formal de beneficios-riesgos".

Un problema que, para el Centro Belga de Información Farmacéutica, podría tener una solución: proponen instaurar "un registro periódico de todos los medicamentos cada tres a cinco años", y evaluar cada vez su eficacia respecto al tratamiento estándar "con criterios estrictos".

Una mejora limitada

Algunos principios activos más modernos pasaron también los controles de las agencias de medicamentos y fueron tumbados por la farmacovigilancia. Ese es el caso del rimonabant, indicado para tratar la obesidad junto a la dieta y el ejercicio. La Unión Europea aprobó su salida al mercado en 2006 con el nombre de Acomplia. El laboratorio Sanofi-Aventis, propietario de la patente, intentó igualmente comercializarlo en Estados Unidos. La autoridad de regulación del país, la Food and Drug Administration (FDA), consideró que los datos de seguridad y de eficacia no eran suficientes. En 2007 se negó a autorizar este medicamento que prometía revolucionar el mercado de productos para adelgazar. Un par de años después, la EMA retiró el rimonabant del mercado europeo por provocar trastornos psicológicos, intentos de suicidio, o suicidios a secas.

Actualmente, un medicamento autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) -y luego por la Comisión Europea- tiene que pasar una segunda aprobación cinco años después de la primera. A partir de entonces, salvo que se hayan tomado medidas excepcionales de seguridad, la autorización de comercialización "será válida durante un periodo ilimitado", explica la EMA en su web. La única barrera de seguridad que sigue a partir de este momento es la farmacovigilancia. Los medicamentos antiguos ya tienen esta autorización ilimitada.

"El sistema de regulación europeo es el más garantista del mundo", asegura Emili Esteve, Director técnico de la asociación de farmacéuticas FarmaIndustria desde hace 15 años y ex empleado de la AEMPS [Nota de los editores de SyF: esta es la visión de la industria, la de los científicos independientes es otra: véase en esta misma sección la investigación sobre la vacuna

para el Virus del Papiloma Humano]. Las agencias europeas forman parte del proyecto de armonización de los requisitos para evaluar los medicamentos lanzado en 1990 por el Consejo Internacional para la Armonización. Esta organización, que reúne reguladores e industrias farmacéuticas, creó un Documento Técnico Común que lista las informaciones que considera necesarias para medir la calidad, eficacia y la seguridad de un fármaco. Y, con Japón, la Unión Europea fue la única institución que volvió este formato obligatorio para las solicitudes de autorización de medicinas. El abogado especializado en temas de salud Francisco Almodóvar, que representa a mujeres españolas que tomaron Agreal, considera que "en Europa hay una red de farmacovigilancia de las más avanzadas del mundo".

A pesar de todo, cuando Francia retiró la tirotricina de su mercado en 2005 por favorecer infecciones resistentes a los antibióticos, ningún país siguió su ejemplo. Tras la prohibición de benzbromarona por Portugal y Francia en 2003, España la ha seguido comercializando. En Países Bajos y Reino Unido se venden todavía medicamentos con pergolida, un principio activo que Estados Unidos y Canadá dejaron de comercializar en 2007 por causar valvulopatías.

Por el contrario, estos dos últimos Estados todavía autorizan la rosigitazona, mientras que la Comisión Europea suspendió su autorización en 2010 por aumentar los "riesgos de problemas del corazón". Y tanto la agencia estadounidense, la FDA, como la Europea, la EMA, consideran desde aquel mismo año que los riesgos de ataque del corazón y de apoplejía conllevados por la sibutramina no son compensados por su capacidad adelgazante. Ésta sigue sin embargo a la venta en Brasil y República Dominicana.

Para Francisco Almodóvar, la solución es la misma que la que proponía el economista Germán Velásquez: "el sistema de farmacovigilancia debería de ser único a nivel mundial". Una medida que sería "positiva", declara Emili Esteve, de FarmaIndustria, pero que, de momento, le resulta "utópica".

Para ver el detalle de los diez casos, ir a:

<http://www.elmundo.es/grafico/salud/2017/01/16/57c99d8c22601d187d8b458c.html>

"HOY EN DÍA LAS PRIORIDADES LAS MARCA EL QUE PONE EL DINERO"

Germán Velásquez dimitió de su puesto de Director del Secretariado de la Salud Pública, de la Innovación y de la Propiedad Intelectual de la OMS en 2010. Uno de los motivos que le llevó a despedirse fue lo que llama "la privatización" de la institución. La OMS se financia de dos maneras: vía "contribuciones valoradas", que son cuotas obligatorias pagadas por cada Estado miembro, y vía "contribuciones voluntarias" de origen público o privado. Las segundas han superado las primeras con creces. La Organización informa en su web oficial de que "estos últimos años, las contribuciones voluntarias han representado más de las tres cuartas partes de la financiación".

"El carácter voluntario de las contribuciones significa que [quienes las hacen] las pueden dar para determinados proyectos", subraya Germán. Las contribuciones obligatorias de los Estados representan el 21% del presupuesto total de la OMS para 2016 y 2017, según el resumen de sus financiaciones que publica la Organización. Y de este dinero, casi un tercio se destina a servicios empresariales y a gastos de funcionamiento. Al final, el 82% de los gastos de la OMS en proyectos viene de contribuciones voluntarias. "Hoy en día las prioridades las pone el que pone el dinero", analiza el economista colombiano.

Para ver el financiamiento de la OMS ir a <http://extranet.who.int/programmebudget/Biennium2016/Financing>

Entrevistas

Miguel Capiello cuestiona la gestión en salud del gobierno de Mauricio Macri. "Los medicamentos son un bien social"
Página 12, 27 de febrero de 2017

<https://www.pagina12.com.ar/22601-los-medicamentos-son-un-bien-social>

El ex ministro de Salud de Santa Fe sostiene que la Nación, al reformular el Plan Remediar "abre el mercado a los privados". "A diferencia de Macri, nosotros fomentamos la atención de salud pública subsidiando la oferta", explicó.

Capiello rescata la labor de los laboratorios públicos de Santa Fe y Rosario.

"La salud no es una mercancía sino un derecho", señala Miguel Capiello, ex ministro de Salud de Santa Fe y actual senador socialista por el departamento Rosario. Lo dice desde su vasta experiencia como funcionario y como una toma de posición ante la gestión del presidente Mauricio Macri. Pone como ejemplo la

reformulación del Plan Remediar: "Abre el mercado a los privados". Por eso, Capiello rescata la labor de los laboratorios públicos de la provincia y la municipalidad de Rosario: "Para nuestro gobierno, los medicamentos son un bien social al cual todos los ciudadanos deben tener acceso mientras que para la Nación parecen ser una moneda de cambio, un negocio".

P ¿Usted cree que la creación del gobierno nacional de la Cobertura Universal de Salud mejorará el acceso a la asistencia médica de la población?

R. Lo que anunció el Presidente en realidad es un seguro de salud que diferencia las prestaciones según el poder adquisitivo de las personas, divide entre pobres e indigentes y quienes tienen alguna capacidad de pago. De este modo, el que cuente con seguridad social seguirá igual, mientras que el que no la tenga pero sea tributario del sistema público, cuando el Estado no pueda brindarle asistencia por falta de capacidad contratará al privado.

P ¿Pero el estado intervendrá en la asistencia?

R. El problema estriba en cómo interviene, si como un garante de la salud pública o como un mero regulador de intereses. Además, el estado no tiene prestadores propios, salvo el Borda y el Posadas (en Buenos Aires), con lo cual, quienes terminarán asistiendo a los pacientes seguirán siendo las provincias y municipios. Por otro lado, hablan de privilegiar la estrategia de atención primaria y pretenden dar de baja el plan Remediar ahora llamado “Cobertura Universal en Medicamentos”.

P ¿Por qué quieren reconfigurar el Plan Remediar?

R. Porque es un plan que contó con financiamiento internacional hasta 2015 y lo continuó el gobierno de Macri con muchas dificultades a la hora de sostener las compras de medicamentos. Lo cierto es que a través del Plan Remediar, laboratorios públicos de Santa Fe y Rosario, como el LIF y el LEM, abastecieron eficazmente de medicamentos para la atención primaria a todas las provincias del país por lo cual sería un error que deje de funcionar. Es necesario que el estado nacional sostenga este tipo de planes que aseguran el acceso a los medicamentos y no como hace en otras áreas de gestión donde interviene lo menos posible y, de hacerlo, llamativamente, siempre es en favor de intereses privados. Hay que entender que la salud no es una mercancía sino un derecho.

P ¿Qué posibles consecuencias traería la eliminación de dicho plan?

R. Las consecuencias comenzaron a sentirse desde hace meses con la escasez de reactivos para los test de HIV, la falta de medicamentos para su tratamiento y de preservativos para la prevención. También, existieron inconvenientes en la provisión de medicamentos para la tuberculosis, hay problemas con la llegada de medicamentos de alto costo como los oncológicos y para las enfermedades de baja incidencia y alto costo. Ante estos graves incidentes, la provincia se hace cargo y responde desde su presupuesto y con la producción de sus laboratorios públicos mientras que el gobierno nacional alega inconvenientes al momento de licitar pero a la vez, pretende reformular el Plan Remediar abriéndole el mercado a los privados. Es muy contradictorio.

P. En los '90 muchas empresas estatales fueron privatizadas producto de una supuesta incapacidad por parte del sector público al momento de gestionar eficientemente; hoy parece resurgir ese argumento. ¿Cuál es la condición del LIF y el LEM al momento de competir en licitaciones con el sector privado?

R. Son dos laboratorios de primer nivel que pueden competir perfectamente con el sector privado, han ganado licitaciones que

realizó el Ministerio de Salud de la Nación donde participaron laboratorios internacionales pero además garantizan la accesibilidad de medicamentos a menor costo en todo el territorio argentino y esto responde a una diferencia en la concepción: para el gobierno de Santa Fe los medicamentos son un bien social al cual todos los ciudadanos deben tener acceso mientras que para Nación parecen ser una moneda de cambio, un negocio.

P ¿Qué medidas tomarán los laboratorios públicos para enfrentar un futuro faltante de demanda de medicamento por parte de Nación?

R. Por el momento, Nación prometió que continuará durante 2017 con el Plan Remediar, aunque aseguró que en 2018 será reconfigurado, por lo cual habrá que ir viendo en qué se basan esas reformas para poder plantear soluciones.

P. Otro tema que hace ruido en relación a los medicamentos es Pami.

R. El gran problema de Pami es la falta de un padrón de afiliados confiable a partir de lo cual derivan muchas de las complicaciones existentes. El año pasado Hermes Binner presentó en el Congreso un proyecto de descentralización de Pami que busca federalizar el sistema y con eso volverlo más democrático y participativo, evitando que las medidas bajen empaquetadas desde Buenos Aires a las provincias. Además, Binner presentó otro proyecto de integración del sistema de salud que dejaría de lado este sistema fragmentado que hoy tiene la Argentina donde los actores intervinientes no se articulan entre sí. Hay que integrar los distintos sistemas para que todos tengan acceso a las mismas prestaciones garantizadas por un estado que subsidie la oferta en lugar de la demanda.

P ¿Cómo sería eso de subsidiar la oferta y no la demanda?

R. Desde hace casi 30 años en Rosario y nueve en la provincia, trabajamos para garantizarle a la población su acceso a la salud y eso solo es posible a través de la inversión pública que ofrezca a la ciudadanía un amplio abanico de servicios. Nosotros en casi tres décadas de trabajo construimos 80 nuevos centros de atención primaria de la salud (Caps) más los cinco hospitales de alta complejidad en ejecución, cinco de mediana complejidad, de los cuales tres están inaugurados y funcionando, también el Cemar y el Cemafe y hay otros Caps que se están haciendo y otros licitados por el gobierno de Miguel Lifschitz. Por eso decimos que, a diferencia del gobierno de Macri, nosotros fomentamos la atención de salud pública subsidiando la oferta y no la demanda.

Agencias Regulatoras

América Latina

Argentina. ANMAT obliga a laboratorios a informar con tiempo cambios en la producción de medicamentos

Mirada Profesional, 3 de marzo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0&id=8375>

Mediante una disposición, la agencia reguladora exige a la industria farmacéutica que cada vez que se discontinúe un fármaco o se deje de importar, se informe seis meses antes.

Durante ese tiempo, se tiene que garantizar el suministro al mercado interno. Se busca evitar los baches que perjudiquen a los pacientes.

Uno de los argumentos que explicaron los continuos faltantes de medicamentos durante el 2016 fue que muchos laboratorios decidieron dejar de producir en el país, o de importar, por falta de interés comercial. En el 2009 esa situación llegó a un extremo, cuando Roche se desligó de la producción de los tratamientos contra el mal de Chagas, y generó un faltante a nivel mundial que casi deja sin cura a pacientes de todo el planeta. Esta realidad hizo que muchos programas nacionales tuvieron faltantes generales, como pasó con el tema de los antirretrovirales. Para evitar esto, esta semana la agencia reguladora nacional decidió imponer una nueva normativa, que obliga a la industria farmacéutica a notificar con tiempo estas decisiones. La idea es evitar estos baches, que perjudiquen a los pacientes.

La encargada de la nueva normativa para laboratorios que produzcan o importen en el país está a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que difundió la nueva disposición 2038/2017 mediante su página web. La misma establece que los productores “que quieran discontinuar la elaboración o importación de un medicamento, tenga o no un similar en el mercado, deberán notificar la decisión seis meses antes de hacerla efectiva”. La resolución ya fue publicada en el Boletín Oficial.

El objetivo de la iniciativa, informó la ANMAT, es que “el Estado cuente con la información para adoptar las medidas pertinentes con el objeto de asegurar la disponibilidad y la accesibilidad a medicamentos con vigencia terapéutica”. La iniciativa se aplica a partir de hoy viernes, establece además que “los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan carácter de comercializados deberán notificar a esta administración nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva”.

Esa notificación del riesgo debe realizarse “con una antelación mínima de 180 días corridos y si esto no fuera posible, se deberá notificar dentro de los cinco días posteriores a la toma de conocimiento de aquellas circunstancias relevantes que podrían provocar la discontinuidad de productos”. En segundo término, para aquellos laboratorios que tomen la decisión de discontinuar “en forma definitiva la elaboración y/o importación de un

producto, siempre que exista un similar en el mercado en condición de comercializado, deberán informar a esta Administración Nacional con una antelación mínima de seis meses”.

En el caso de que el medicamento no tenga un sustituto, además de informar con seis meses de anticipación, la disposición establece que durante los seis meses previos a la suspensión el laboratorio debe “garantizar” la provisión del medicamento. Por otro lado, se informó que “la Administración podrá hacer pública esta situación, instando a otros laboratorios públicos o privados que puedan estar interesados en solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento”, además de aclarar que hasta que se apruebe la comercialización del nuevo producto, el laboratorio también deberá seguir garantizando la provisión del medicamento.

Los faltantes por producción suelen aparecer cuando la industria farmacéutica deja de tener interés comercial en los medicamentos, y ningún otro laboratorio toma la posta. El año pasado, un trabajo de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) le apuntó a la forma en que los laboratorios desabastecen con esta metodología el mercado interno. “Los laboratorios están retirando algunas presentaciones y reduciendo las unidades de otras, en una maniobra deliberada para quitar del mercado determinados productos cuya rentabilidad consideran agotada y con el ardid de ingresar otras similares, de un precio mucho mayor”, destaca el informe. En concreto, se refieren al retiro de algunas marcas y el cambio de presentación de otras.

En algunos casos, estos faltantes se salvan los laboratorios públicos, que no persiguen el lucro comercial y asumen esa tarea. Un ejemplo de esto se generó en 2015, cuando el laboratorio de la UBA logró sintetizar una droga “huérfana” contra la enfermedad de Chagas: el medicamento, llamado Nifurtimox, estaba en falta desde hacía años porque la multinacional que lo producía había dejado de fabricarlo. El fármaco se aplica en especial a niños de hasta 14 años y a personas en la fase aguda de la enfermedad.

DESCARGA: Disposición oficial de la ANMAT que regula la salida del mercado de los medicamentos.

www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_2038-2017.pdf

Estados Unidos

La FDA ha mejorado su programa de inspecciones de medicamentos en el extranjero, pero necesita evaluar la efectividad y personal de sus oficinas en el extranjero (*FDA has improved its foreign drug inspection program, but needs to assess the effectiveness and staffing of its foreign offices*) Government Accountability Office (GAO), diciembre de 2016 <http://www.gao.gov/assets/690/681688.pdf>
Traducido por Salud y Fármacos

Por qué GAO hizo este estudio

De noche a la mañana, la globalización ha complicado la tarea de la FDA de supervisar los medicamentos comercializados en EE UU. La FDA dice que más del 40% de los medicamentos que se

consumen y el 80% de los ingredientes activos de los medicamentos se producen en el extranjero. La FDA inspecciona los establecimientos en donde se manufacturan los medicamentos para cerciorarse de que su calidad y seguridad no se verán afectadas por prácticas de manufactura de baja calidad. En 2008 empezó a establecer oficinas en el extranjero para conseguir, entre otras cosas, mejor información sobre los productos manufacturados en el extranjero y hacer inspecciones. En 2008 y 2010, la GAO examinó el programa de inspecciones de medicamentos en el extranjero y recomendó que hiciera más inspecciones. En otro informe en 2010, la GAO recomendó a la agencia desarrollar planes estratégicos y laborales para las oficinas en el extranjero. Se le pidió a la GAO que actualizara su

trabajo enfocándose en la supervisión de la FDA de las fábricas extranjeras de medicamentos.

Este estudio examina (1) las mejoras que la FDA ha hecho en su programa de inspecciones de los medicamentos extranjeros; y (2) la evaluación de las oficinas de la FDA en el extranjero, y las dificultades que enfrentan para asegurar la seguridad de los medicamentos. La GAO analizó los datos de las inspecciones de la FDA desde el año fiscal 2007 hasta junio 30 de 2016; revisó los documentos de planificación de la agencia; y entrevistó a los funcionarios de la FDA, incluyendo a los exempleados de las oficinas extranjeras.

Lo que la GAO recomienda

La GAO recomienda que la FDA evalúe las contribuciones de sus oficinas en el extranjero, y que se ponga un objetivo que distinga entre las tasas de vacantes de personal en sus oficinas en el extranjero y en su oficina en EE UU de su programa internacional. Los Servicios de Salud y Sociales (Health and Human Services HHS) están de acuerdo con las recomendaciones de la GAO.

Lo que la GAO encontró

La FDA, una agencia que forma parte de los HHS, ha incrementado sus inspecciones de medicamentos extranjeros y mejorado su capacidad para priorizar los establecimientos que debe inspeccionar. El número de inspecciones ha aumentado consistentemente cada año desde el año fiscal 2009. Desde el año fiscal 2015, la FDA condujo más inspecciones en el extranjero que en EE UU. La FDA también ha mejorado la rigurosidad y la integridad de la información en su catálogo de establecimientos de medicamentos que están sujetos a inspección.

También ha reducido su catálogo de establecimientos de medicamentos que no han sido inspeccionados a un 33% de los establecimientos extranjeros, comparado con un 64% en 2010. De todas formas, el número de estos establecimientos sigue siendo elevado, casi 1.000 de los aproximadamente 3.000 establecimientos extranjeros. La FDA tiene planes de inspeccionar todos estos establecimientos en los tres próximos años.

En el informe Número Total de Inspecciones de Establecimientos Domésticos y Extranjeros de la FDA, Año Fiscal 2007 a Junio 30 de 2016 (Number of Food and Drug Administration (FDA) Inspections of Domestic and Foreign Drug Establishments, Fiscal Year 2007 through June 30, 2016), la FDA todavía no ha evaluado las contribuciones de sus oficinas en el extranjero a la seguridad de los medicamentos. La FDA ha progresado en su planificación estratégica para sus oficinas en China, Europa, India y América Latina, pero la falta de una evaluación no es consistente con los estándares de control interno.

Aunque la FDA usa dos medidas de desempeño para sus oficinas en el extranjero—el número de inspecciones de productos médicos y el número de actividades de colaboración—esta medida no capta las contribuciones propias de las oficinas a la seguridad de los medicamentos. Además las oficinas en el extranjero se encuentran persistentemente con altas tasas de bajas ocupacionales. En julio de 2016, 45% de las posiciones autorizadas para las oficinas en el extranjero estaban vacantes. Aunque la FDA, finalizó recientemente un plan de personal, la

GAO ha identificado varias debilidades en este plan. Por ejemplo, el plan tiene objetivos de personal que se aplican conjuntamente a las oficinas del programa que tiene en el extranjero y a las domésticas, lo que dificulta saber si su objetivo de reducir las vacantes de personal en el extranjero se está cumpliendo.

Nota: El informe completo (62 páginas) se puede leer en inglés en: <http://www.gao.gov/assets/690/681689.pdf>

Un Ex-comisionado de la FDA menciona cinco cosas que hay que monitorear durante la aprobación de medicamentos y para mantener la seguridad de los mismos (Former FDA chief cites 5 things to watch on drug approvals and keeping drugs safe)

Sarah Jane Tribble y Sydney Lupkin

Kaiser Health News, 14 de febrero de 2017

<http://khn.org/news/former-fda-chief-cites-5-things-to-watch-on-drug-approvals-and-keeping-drugs-safe/>

Traducido por Salud y Fármacos

El Comisionado que acaba de abandonar la FDA está preocupado por los planes para acelerar la aprobación de medicamentos y reducir drásticamente las regulaciones de la agencia que defiende el presidente Trump

El Dr. Robert Califf, que dejó este puesto el mes pasado, después de un año de supervisar la agencia federal, comparte con nosotros sus ideas para que los medicamentos sean seguros y eficaces. Dice lo siguiente:

1. Una aprobación más rápida de los medicamentos como pide Trump y otras personas, no va a conseguir necesariamente que los medicamentos sean menos caros

“Lo que me preocupa en relación a este punto es que cuando la gente oye ‘una aprobación más rápida’ se está diciendo implícitamente que la FDA está ahí, sin hacer nada con las solicitud, y Ud. sabe, ahí ganduleando”, dijo Califf. “Eso no así”.

Califf explicó que lo que retrasa que los nuevos medicamentos lleguen a los pacientes ocurre mucho antes de que las farmacéuticas presenten su solicitud de comercialización a la FDA. Descubrir, testar, perfeccionar una nueva molécula es lo que cuesta, pueden involucrar décadas, y es este proceso de desarrollo el que necesita atención.

El ex comisionado añadió: “La actividad [que tiene lugar] antes de que se haga la solicitud, y pueden pasar años o décadas mientras la gente descubre qué es lo que va a funcionar o no va a funcionar”.

Aunque un desarrollo más rápido podría reducir los costos, explica Califf, “No hay una relación directa entre el costo del desarrollo y el precio de los medicamentos o dispositivos médicos.

2. La ley que se aprobó en diciembre de 2016 debe hacer más expedita la aprobación de medicamentos, con un resultado positivo

La Ley 21st Century Cures, un proyecto de ley bipartidista, que el Presidente Barack Obama firmó el año pasado, es una “ley muy bien pensada que acelerará el desarrollo de productos”.

La ley estimula a la FDA para que durante el proceso de aprobación de medicamentos tenga en cuenta, además de la información tradicional que se obtiene en los ensayos clínicos, información adicional proveniente de la “evidencia del mundo real” [i.e. de los enfermos que están tomando los medicamentos] y los biomarcadores. Los biomarcadores se utilizan en estudios en lugar de los resultados que son más difíciles de medir. Por ejemplo, la reducción de un tumor es a veces un biomarcador de la sobrevivencia de cáncer.

Califf explicó: “Usar la evidencia del mundo real en ensayos clínicos es algo que me entusiasma porque es una manera de obtener mejores respuestas a un costo menor y al mismo tiempo es más rápido”.

3. Pero a Califf le preocupa el mantenimiento de los estándares de seguridad y la calidad de los ensayos clínicos
“El concepto de seguridad es algo mucho más complejo que lo que la mayoría de la gente piensa hasta que lo estudian más detalladamente”, explicó Califf. “Todos los medicamentos tienen riesgos. Ninguno es absolutamente seguro. Y los riesgos reales de su seguridad solo se llegan a conocer en los ensayos clínicos, cuando se hacen con la misma calidad y número de pacientes que cuando se estudia su eficacia”.

Añadió: “Cerca de un 92% de los medicamentos que se estudian en los ensayos clínicos con humanos fracasan y no llegan al mercado porque no demuestran un beneficio, o peor tienen una toxicidad que no se esperaba”.

Para él: “Declarar que un medicamento es seguro en base a muy poca información es peligrosísimo”.

Recientemente Califf escribió en JAMA sobre el equilibrio que tiene que hacer la FDA para proteger al público y al mismo tiempo fomentar la innovación. Califf explicó que la FDA dio a conocer un estudio el mes pasado en el que documentaba ejemplos de un medicamento prometedor, de una vacuna y un aparato médico que dieron buenos resultados en la fase 2 del ensayo clínico pero fueron un fracaso rotundo en la fase 3. Los medicamentos pasan por tres fases de estudio, que se llaman ensayos clínicos, antes de recibir la aprobación de la FDA. El número de personas en las que se testan los medicamentos u otros productos aumenta en cada nueva fase de la investigación, y también las medidas de seguridad y eficacia.

“Pensar que se puede juzgar el balance entre riesgo y beneficio con un número reducido de datos es un gran error”, dijo Califf.

4. No se pueden aprobar mejores medicamentos más rápidamente cuando la FDA tiene muchas vacantes

Califf dijo que la posible prohibición de reclutar personal sería “desafortunada” para la FDA, porque le faltan funcionarios para cumplir con los cronogramas de aprobaciones en menos tiempo y asesorar a los que desarrollan los medicamentos para evitar “graves errores”. [Comentario de los editores de SyF. El nuevo gobierno con muy pocas excepciones, ha congelado el reclutamiento de personal en todos los departamentos del

gobierno federal, incluso para las posiciones vacantes, pero a finales de abril anunció que podría reanudar la contratación].

Hasta ahora la FDA había estado incorporando constantemente nuevo personal para enfrentar el crecimiento de la industria que regula. Pero todavía hay cientos de vacantes que tiene que llenar.

Califf dijo que la interacción más valorada entre la industria farmacéutica y la FDA tiene lugar “durante el proceso de desarrollo [de los medicamentos]”, que empieza antes de presentar la solicitud de la aprobación del medicamento. El personal de la FDA ofrece retroalimentación y asesoramiento que puede ayudar a la empresa a escoger los estudios apropiados que necesita presentar para su aprobación y, como resultado, acelerar el desarrollo del medicamento.

Califf explicó que: “Justo en este momento cuando estamos muy animados con la Ley 21st Century Cures congelar el reclutamiento es inoportuno. Espero que las cosas se arreglen pronto y que la FDA pueda volver a contratar personal”.

5. La FDA está utilizando una enorme cantidad de datos para monitorear la seguridad de los medicamentos que están en el mercado, y su plan es hacer mucho más

La FDA tiene una base de datos de reacciones adversas que está bien establecida, y tras la retirada del Vioxx del mercado en el 2004, la agencia empezó a trabajar en un sistema llamado Sentinel.

La iniciativa usa datos de reclamos para evaluar la seguridad del medicamento. Tiene 180 millones de informes electrónicos individuales y hace el seguimiento de todas las prescripciones que se dispensan, de la hospitalización y también de las consecuencias serias, explicó Califf. Además, Sentinel se va ampliar para que la industria y los académicos puedan aportar información.

“La FDA lo usa todos los días”, dijo Califf, y añadió que el sistema está “mejorando día a día”.

La Laura y John Arnold Foundation financia en parte la información de Kaiser Health News sobre el desarrollo de medicamentos, costos y precios

EE UU. Un senador dice que las farmacéuticas pueden estar haciendo un uso inapropiado de la regulación de la FDA sobre medicamentos huérfanos y pasando el costo a los contribuyentes (*Senator says drugmakers may be misusing FDA orphan drug rules—and costing taxpayers money*)

Eric Sagonowsky |

Fierce Pharma, 13 de febrero de 2017

<http://www.fiercepharma.com/pharma/grassley-probes-unanticipated-uses-orphan-drug-act>

Traducido por Salud y Fármacos

El Senador Chuck Grassley está indagando si “usos no anticipados” de la ley Orphan Drug han podido contribuir a los altos precios de los medicamentos en EE UU.

¿Han podido las empresas aprovecharse de una ley que se aprobó hace décadas para estimular la investigación de medicamentos

para enfermedades raras, olvidadas? El Senador Grassley dice que está interesado en averiguarlo.

El mes pasado Kaiser Health News publicó un informe que indicaba que las empresas farmacéuticas estaban usando legalmente la ley Orphan Drug para alargar los años de exclusividad en el mercado de medicamentos de consumo masivo (<http://www.fiercepharma.com/pharma/drugmakers-have-hijacked-fda-s-orphan-system-to-score-pricing-protection-mass-market-meds>). Las farmacéuticas solicitan de nuevo la aprobación para enfermedades raras y si tienen éxito se benefician con siete años de exclusividad en el mercado, además de otros incentivos financieros.

Los medicamentos con ventas millonarias como Crestor, el producto para el colesterol de AstraZeneca, el antipsicótico Abilify de Otsuka, y Herceptin de Roche para el cáncer obtuvieron cada uno siete años de exclusividad y millones en incentivos del gobierno después de que se aprobaron para enfermedades que solo afectan a un pequeño número de pacientes. Originalmente, la FDA había aprobado esos medicamentos para enfermedades más prevalentes.

Humira, el medicamento de AbbVie para la artritis reumatoide, el que tiene las ventas más altas del mundo, también está en la lista. En el otro lado de la moneda está Botox de Allergan que inicialmente se aprobó para el tratamiento de los espasmos musculares del ojo, lo que cae dentro de la designación de enfermedad huérfana, y se convirtió en un medicamento de grandes ventas cuando se utilizó para otros usos. Rituxan, de Roche, ahora se utiliza mucho para la artritis y el cáncer pero originalmente se desarrolló como medicamento huérfano.

Grassley, después de citar “una fuerte preocupación de los consumidores” sobre el precio de los medicamentos, dijo que él y su equipo están empezando una investigación de lo que dice la ley y sus posibles abusos.

No es la primera vez que el senador de Iowa se ha preocupado por la conducta de las farmacéuticas. El año pasado, pidió al CEO de Milan, Heather Bresch, que estuviera en presente en una audiencia del Senado sobre el precio de EpiPen, y se ofendió cuando Bresch dijo que no podía porque tenía que ir a una reunión de la industria. Antes de esto, Grassley presionó a Mylan durante la controversia que hubo sobre la empresa, y pidió a la FDA que facilitara la aprobación más rápida de la competición genérica.

Grassley también fue coautor de la ley Physician Payments Sunshine, que requiere a las industrias farmacéuticas que publiquen información sobre los regalos, las comidas y los pagos que hacen a los médicos y a otros profesionales sanitarios. La ley se aprobó en 2010.

Kaiser Health News ha dicho que el Congreso aprobó la ley Orphan Drug hace más de 30 años para incentivar el desarrollo de medicamentos para enfermedades que no eran de interés para la industria por la incertidumbre sobre si obtendrían beneficios. El informe de KHN dice que desde entonces, alrededor de una tercera parte de los medicamentos huérfanos aprobados han sido para nuevos usos o tienen aprobaciones para múltiples enfermedades huérfanas. Es importante saber que, al aprobar un

medicamento para una enfermedad huérfana, la exclusividad de siete años se limita a la indicación para la enfermedad rara.

En los últimos años la industria ha aumentado su interés en las enfermedades raras, el año pasado los medicamentos para enfermedades huérfanas representaron un 40% de los nuevos medicamentos. En 2012 solo constituían un 29%

A pesar de las muertes, la FDA no puede retirar medicamentos del mercado (*Despite deadly outbreak, FDA cannot recall drugs*)

Sarah Sorscher

Public Citizen, Health Letter, marzo de 2017

<http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=6845>

Traducido por Salud y Fármacos

En enero, se inició el juicio por asesinato contra Barry J. Cadden, ex farmacéutico, presidente y copropietario del ahora New England Compounding Center. Cadden fue acusado de asesinato en segundo grado por la producción de medicamentos contaminados que en 2012 provocaron un brote de meningitis por hongos en todo el país.

El brote de 2012, que enfermó a más de 778 pacientes y de los que finalmente murieron 76, estimuló a la FDA a inspeccionar las farmacias que elaboran medicamentos magistrales y otros productores de medicamentos estériles en todo el país.

Los resultados son sombríos.

Un informe reciente de la FDA detalló condiciones insalubres en la mayoría de las instalaciones inspeccionadas, incluyendo camas para perros y pelos de perros cerca de una sala de compuestos estériles, uso de filtros de café para filtrar medicamentos líquidos e insectos muertos en techos. En muchos casos, la inspección ocasionó la retirada de medicamentos: la FDA informó que había ordenado retirar alrededor de 100 medicamentos, muchos de ellos potencialmente contaminados.

Pero más chocante es lo que sucede cuando no se retiran los medicamentos.

Alertas repetidas

Un pequeño pero potencialmente peligroso número de productores de medicamentos ha desafiado a la FDA y se ha negado a retirar medicamentos potencialmente contaminados ante las reiteradas solicitudes federales para hacerlo.

Un caso especialmente atroz, detallado en un artículo publicado en septiembre de 2015 en el Dallas News, involucró a un productor de medicamentos estériles de Dallas, Texas, que originalmente operaba bajo el nombre Apothécure. La compañía estuvo bajo escrutinio federal a mediados de la década de 1990, cuando los inspectores de la FDA que respondieron a informes de infecciones de pacientes encontraron moho en al menos un medicamento fabricado en la instalación.

Durante las dos décadas siguientes, Apothécure se enfrentó a juicios, incluyendo una investigación federal de la muerte de tres pacientes. Buscando un mejor comienzo, el propietario Gary

Osborn montó en 2011 en el mismo lugar un nuevo negocio, NuVision.

Los reguladores pronto se enfrentaron con NuVision tras recibir informes de fiebre, síntomas parecidos a la gripe y otros problemas asociados con los medicamentos de NuVision. Durante los dos años siguientes, los propietarios se pelearon en una prolongada batalla con funcionarios federales por problemas en las instalaciones.

Una inspección de la FDA que concluyó en abril de 2013 identificó problemas de seguridad relacionadas con la esterilidad, lo que llevó a NuVision a hacer el retiro parcial de ciertos productos inyectables por no poder confirmar que eran estériles. La FDA siguió preocupada por los otros productos estériles que no fueron retirados del mercado y en mayo la agencia emitió un comunicado de prensa advirtiendo a los proveedores de atención médica que no usaran ninguno de los productos estériles producidos por la compañía.

Pasaron meses sin retirar ningún producto. En julio de 2013, la agencia tomó el paso inusual de enviar una carta pública a NuVision solicitando el retiro inmediato de todos los productos farmacéuticos estériles. La carta no tuvo impacto, y la FDA publicó otra advertencia en agosto de ese año recordando a los proveedores de atención médica no utilizar los productos estériles de NuVision.

En julio de 2014, los inspectores de la FDA regresaron a NuVision, ahora con el nombre de Downing Labs bajo la dirección de un ex empleado. Una vez más, los inspectores encontraron problemas sanitarios y de esterilidad, esta vez involucrando múltiples lotes de medicamentos estériles contaminados. Sin autoridad para retirar los productos, la FDA publicó otra advertencia a los proveedores de atención médica, instándoles a evitar los productos de la compañía.

Insistiendo en que se habían corregido los problemas, los propietarios de Downing Labs solicitaron que los informes que documentaban las cuestiones de control de calidad no se vincularan con el nuevo nombre del laboratorio en la página web de la FDA. La agencia, que claramente no estaba convencida de estos esfuerzos, emitió otra solicitud de retiro y un comunicado de prensa en septiembre, recordando a los proveedores de atención médica una vez más que no utilizaran los productos de la instalación y subrayando nuevamente los reiterados fallos de esterilidad que habían identificado durante la inspección de julio.

El septiembre siguiente, pocos días después de que el periódico Dallas News publicara ampliamente el pasado sórdido de la nueva compañía, los inspectores federales regresaron a Downing Labs e identificaron serias deficiencias, incluyendo pruebas de que la compañía había distribuido productos farmacéuticos que no habían pasado el examen de esterilidad. Por último, después de más de dos años y media docena de solicitudes y alertas de la FDA, en octubre de 2015, Downing Labs inició el retiro nacional de todos los productos farmacéuticos estériles. Los propietarios también acordaron cerrar la instalación, cesando toda la producción de medicamentos.

La negativa a retirar los productos un problema creciente

Si NuVision / Downing Labs hubiera hecho vacunas, dispositivos médicos, fórmulas para lactantes, alimentos o incluso tabaco, los desafíos repetidos de las solicitudes de retiro de la FDA hubieran sido inútiles: La agencia tiene la autoridad legal para obligar a un retiro inmediato y paralizar la distribución de cualquiera de estos productos. Pero las opciones de la FDA son más limitadas cuando se trata de proteger al público de medicamentos potencialmente peligrosos; a menudo, cuando una empresa se niega a retirar voluntariamente los productos, tiene que conformarse con solicitudes escritas con firmeza, y con alertas y otras medidas inadecuadas.

La negativa inicial de NuVision a retirar los productos ha establecido un precedente, que se está convirtiendo en un problema creciente para la FDA. Desde 2013, la agencia se ha visto obligada a emitir alertas en al menos otros cuatro casos en los que las empresas se resistieron a llevar a cabo un rápido retiro nacional de todos los productos estériles.

Mientras estos productores de medicamentos a menudo se presentaban como farmacias que producen medicamentos magistrales para responder a las necesidades individuales del paciente, muchos estaban de hecho distribuyendo medicamentos a mayor escala, potencialmente más perjudicial. La FDA señaló que dos instalaciones, Medaus Inc. y Cape Apothecary, estaban fabricando medicamentos no aprobados y con nombres falsos, en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Otra instalación, I.V. Specialty, se había registrado con la FDA como una instalación de subcontratación, una categoría de fabricantes de medicamentos estériles con permiso para fabricar medicamentos a gran escala.

"Busque atención médica urgente de inmediato"

Y el problema se está extendiendo más allá de los medicamentos estériles. En enero, la FDA anunció que confirmó altos niveles de belladona, una toxina, en los productos homeopáticos para la dentición infantil que solo debían contener cantidades muy pequeñas de la sustancia. Desde 2006, la FDA ha recibido más de 370 reportes de eventos adversos, incluyendo hospitalizaciones infantiles e incluso muertes, involucrando el uso de los productos homeopáticos de dentición de Hyland, como se detalla en una investigación publicada por STAT el 21 de febrero. El fabricante Standard Homeopathic Company insiste en que sus productos son seguros y se ha negado a realizar un retiro.

La FDA continúa instando a los padres y cuidadores a no dar estos productos a los niños y a "buscar atención médica urgente de inmediato si su hijo experimenta convulsiones, dificultad para respirar" u otros efectos secundarios después de usar los productos homeopáticos para la dentición de la compañía.

Seguridad no garantizada

La mayoría de los pacientes nunca encuentran estas advertencias de la FDA después de fracasar en el intento de retirar los productos. En su lugar, asumimos erróneamente que la FDA intervendrá para retirar productos peligrosos del mercado, manteniendo nuestro suministro de medicamentos seguro.

Pero las herramientas legales que tiene hoy día la FDA no son adecuadas para abordar problemas de seguridad urgentes relacionados con medicamentos contaminados, dejando a la agencia con medios insuficientes para proteger a los pacientes de

productos potencialmente peligrosos que ya han sido distribuidos.

Una propuesta presentada ahora ante el Congreso, la Ley para Retirar Medicamentos Inseguros de 2017, presentada por la Representante de EE UU Rosa Delauro (Demócrata, Connecticut) resolvería este problema concediendo a la agencia la autoridad de ordenar una inmediata retirada de medicamentos cuando un fabricante se niegue a actuar. Se han considerado propuestas similares en el pasado, pero han fracasado en parte porque no había ejemplos de empresas que anteriormente se hubieran resistido a esa solicitud. Eso ha cambiado.

El Congreso debe actuar para otorgar a la FDA la autoridad de exigir el retiro obligatorio de medicamentos, antes de que este problema creciente ocasione una seria tragedia.

El candidato a comisionado de la FDA ha recibido millones de varias empresas farmacéuticas, dice que no participará en las decisiones relacionadas con esas empresas (*Nominee, paid millions by industry, says he'll recuse himself if needed*)

Katie Thomas

The New York Times, 29 de marzo de 2017

https://www.nytimes.com/2017/03/29/health/fda-nominee-scott-gottlieb-recuse-conflicts.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

El presidente Trump ha criticado reiteradamente a las compañías farmacéuticas por "fugarse después de haber cometido un asesinato" (*getting away with murder*) por la subida de los precios de los medicamentos, pero él y la persona que ha elegido para dirigir la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) han prometido reducir las regulaciones industriales y acelerar las aprobaciones de medicamentos y otros productos de consumo

El nombrado para Comisionado de la FDA, el Dr. Scott Gottlieb, ha trabajado durante una gran parte de su vida profesional con la industria farmacéutica y de la salud, lo que los expertos dicen que ofrece la posibilidad de que tenga muchos conflictos de interés. Si el Senado lo confirma como Comisionado de la FDA, tendrá un poder considerable sobre las empresas y las compañías inversoras que durante años le han pagado millones de dólares.

Por ejemplo, entre 2013 y 2015, el Dr. Gottlieb recibió más de US\$150.000 por asesorar a Vertex Pharmaceuticals, una empresa cuyos dos medicamentos aprobados han sido considerados como descubrimientos importantes para el tratamiento de la fibrosis quística, pero su precio de venta es superior a los US\$250.000 por año de tratamiento. Gottlieb es el CEO interino de Cell Biotherapy, una biotecnológica que empezó en 2015 y que él ayudó a crear. Durante años ha sido asesor de las grandes farmacéuticas entre ellas GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, y otras empresas también le pagan por su asesoramiento.

Según un acuerdo de ética publicado el miércoles, el Dr. Gottlieb planea recusarse durante un año de cualquier decisión que la agencia deba tomar relacionada con unas 20 compañías de servicios de salud con las que trabajó. Pero es poco probable que esto aplaque a los críticos, quienes sostienen que alguien con relaciones tan estrechas con la industria no debe estar a cargo de

una agencia cuya misión es proteger a los consumidores y mantener los estándares de seguridad de productos de consumo, desde el pintalabios a las terapias del cáncer.

"Si el comisionado tiene tantos conflictos, recusarse no es tan fácil", dijo Susan F. Wood, quien en 2005 renunció a su puesto como directora de la Oficina de Salud de la Mujer de la FDA en protesta por la decisión de la agencia de retrasar a la aprobación de la venta sin receta de la píldora del día siguiente.

El nombramiento del Dr. Gottlieb llega en un momento importante para la agencia, que el Sr. Trump ha prometido reorganizar de manera significativa. El próximo comisionado tendrá la responsabilidad implementar una ley de largo alcance, aprobada en diciembre de 2016, cuyo objetivo es acelerar la comercialización de los medicamentos. Este año, el Congreso también debe reautorizar un conjunto de proyectos de ley que determinarán el monto que deberá pagar la industria de medicamentos y dispositivos médicos en forma de copagos, que hoy en día suponen más de la mitad del presupuesto de la agencia para la revisión de los medicamentos nuevos.

Las revelaciones recientemente hechas por el Dr. Gottlieb probablemente atraigan críticas similares en su audiencia de confirmación del Senado el 5 de abril [Nota de los Editores de SyF: Gottlieb fue aprobado por el Senado].

Entre las preguntas que los senadores podrían hacer durante la audiencia podría figurar el espinoso tema que surgió el miércoles: el fabricante de medicamentos genéricos Mylan anunció que la FDA había rechazado su solicitud para hacer una copia genérica del inhalador Advair Diskus, un producto de grandes ventas de GlaxoSmithKline. El Dr. Gottlieb ha pedido que sea más fácil comercializar versiones genéricas de fármacos complejos como Advair para reducir los precios, pero también recibió cerca de US\$90.000 en honorarios en 2016 y durante los dos primeros meses de este año como consultor de Glaxo, según lo que ha informado sobre conflictos financieros.

Algunos dicen que una recusación de un año no sería suficiente.

"La pregunta va a ser ¿va a tener que recusarse de todas las decisiones que van a tener un impacto en esa empresa?" Dijo el Dr. Wood, que ahora es profesora asociada en George Washington University.

Leslie B. Kiernan, abogada del Dr. Gottlieb, dijo que su plan de recusación había sido aprobado por los funcionarios de ética federales y que los comisionados de la FDA no suelen involucrarse en asuntos que afectan a compañías individuales. "Cada individuo proveniente del sector privado que entre en el gobierno y tenga experiencia en la industria va a tener que recusarse de algunas decisiones", dijo. "El papel clave del comisionado es establecer políticas amplias para la agencia".

Otros que conocen al Dr. Gottlieb, incluyendo los demócratas, alaban su capacidad intelectual y su independencia de pensamiento, incluso cuando reconocen que es probable que traiga, a una agencia de más de 16.000 empleados, una ideología que favorezca más a la industria que a los ciudadanos. El Dr. Gottlieb, de 44 años, trabajó como comisionado asistente (deputy commissioner) de productos medicinales y tabaco de la FDA en

el gobierno de George W. Bush, hasta que dejó el cargo para volver a asesorar al sector privado. Por su formación médica y experiencia gubernamental, se le consideró mejor opción que otros candidatos que se pensaba que podría proponer el Sr. Trump.

"Creo que no es tan fácil juzgarle", dijo el Dr. Joshua M. Sharfstein, quien fue diputado de la agencia durante el gobierno de Obama. El Dr. Sharfstein dijo que se había asesorado con el Dr. Gottlieb cuando aceptó la posición en la FDA, y se han mantenido en contacto. "Creo que tiene la capacidad de llegar a ser un buen comisionado".

En sus escritos y discursos, el Dr. Gottlieb ha criticado a la FDA, pidiendo más flexibilidad para permitir el acceso a los medicamentos que demuestran que tienen buenas posibilidades de curar, aunque no se haya demostrado totalmente que mejoren las condiciones de los pacientes. Ha propuesto maneras de sacudir la burocracia de la agencia, ha sugerido por ejemplo que el personal más experimentado de la agencia apruebe los medicamentos, y que un equipo especial supervise los medicamentos para las enfermedades raras. En una propuesta que contradice la posición de la agencia que tiene muy poco control sobre los precios de los medicamentos, el Dr. Gottlieb ha demostrado estar dispuesto a enfrentarse con los altos precios facilitando la aprobación de ciertos medicamentos genéricos.

Algunos dijeron que su experiencia profesional lo califica para la posición.

Tim Coetzee, jefe de abogacía, servicios e investigación de la National Multiple Sclerosis Society, que recibe algunos fondos de la industria farmacéutica que se invierten en investigación para el desarrollo de fármacos dijo: "La alternativa es tener un líder que no tenga conflictos de interés porque nunca ha estado involucrado en el proceso de desarrollo de fármacos, lo cual no parece que tiene mucho sentido".

El Dr. Gottlieb tiene poca experiencia pública, más allá de su experiencia limitada en el Center for Medicare and Medicaid y en la FDA, cuando en 2005, a los 33 años, fue nombrado asistente del comisionado de la FDA. Ha sido analista financiero y consultor de la industria farmacéutica y escribió el Gilder Biotech Report y el Forbes Gottlieb Medical Technology Report.

Esas asociaciones con la industria pronto se convirtieron en un dolor de cabeza. The Boston Globe informó que, a finales de 2005, tuvo que recusarse de las propuestas sobre la gripe aviar, porque había asesorado a importantes productores de vacunas, entre ellos Roche y Sanofi. Durante esa misma época, los correos electrónicos filtrados a la revista Time mostraron que cuestionaba a los técnicos de la FDA por su decisión de interrumpir un ensayo clínico de un medicamento para la esclerosis múltiple, y se sorprendió de que se hubiera rechazado un medicamento para la osteoporosis.

En aquel entonces, el Dr. Gottlieb defendía sus decisiones, diciendo que tenía que entender el proceso de la agencia.

La Dra. Wood explicó: "El gobierno de Bush estaba politizando mucho la agencia, y Gottlieb era sin duda parte de esa politización. "Creo que en aquellos años, el grupo de personal de

carrera de la FDA, los médicos que trabajaban allí, creo que sospechaban de todos los directivos en aquella época".

Mientras estaba en la FDA, el Dr. Gottlieb practicaba medicina en un hospital de Connecticut durante su tiempo libre, dijo John Taylor, un ex abogado de la FDA que había trabajado con él. "Scott trabajaba dos turnos en un hospital y veía a los pacientes los fines de semana", dijo. "Pensé que era Superman".

En 2006, cuando era comisionado asistente, el Dr. Gottlieb fue diagnosticado con linfoma de Hodgkins en etapa temprana, pero ya no tiene cáncer.

En 2007, el Dr. Gottlieb regresó al sector privado, convirtiéndose en socio de New Enterprise Associates, donde asesoró al equipo de servicios de salud de la empresa y comenzó a asesorar a varias compañías. El Dr. Gottlieb también ocupó cargos en varias juntas de empresas, incluyendo Tolero Pharmaceuticals, una compañía de Utah que desarrolla tratamientos para el cáncer, y MedAvante, que ayuda a las compañías farmacéuticas con los ensayos clínicos.

Según las declaraciones de ética al gobierno federal, el Dr. Gottlieb dijo que renunciaría a su cargo en todas las juntas directivas de empresas. Al recusarse durante un año, dijo, se alejaría de las decisiones que pudieran afectar a las compañías de las que ha recibido compensación económica, incluyendo seis en las que tenían intereses financieros mientras estaba en New Enterprise Associates, de los proveedores de servicios de salud o de las empresas de análisis de laboratorio que supervisan los Centers for Medicare and Medicaid Services. También enumeró varias empresas de biotecnología en las que invirtió a través del banco mercantil T.R. Winston & Co.

Según informa el Wall Street Journal, los documentos en los que describe sus ingresos muestran que el Dr. Gottlieb ganó durante 2016 y hasta el 1 de marzo de este año más de US\$3 millones, incluyendo US\$1.850.000 de T.R. Winston y US\$280.000 por asesorías a New Enterprise. Pero las inversiones en T.R. Winston no estaban todas en compañías de atención médica.

El Dr. Gottlieb, es un académico en el American Enterprise Institute for Public Policy Research [Comentario de los editores de SyF: es una institución neoliberal], también ha sido un prolífico escritor y orador público, criticando el enfoque de la FDA. Gottlieb escribió en 2012 en Asuntos Nacionales, una revista conservadora que trata de temas políticos: "La FDA, al dar tanta prioridad a una de sus obligaciones -la protección de los consumidores-, a veces ha subordinado y descuidado su otra obligación clave, que es facilitar la comercialización de innovaciones médicas".

Algunos de los puntos de vista del Dr. Gottlieb han alarmado a los investigadores que sostienen que el estudio riguroso de medicamentos y dispositivos médicos es la mejor manera de asegurar que son eficaces. En 2014, el Dr. Gottlieb criticó un estudio de un dispositivo médico que usó procedimientos "falsos" o simulados como placebo. El procedimiento simulado, argumentó, era invasivo e innecesario, sobre todo porque el producto, denominado denervación renal, ya estaba aprobado en Europa para bajar la presión arterial de los pacientes.

La FDA y la EMA se ponen de acuerdo en las inspecciones

Mirada Profesional, 6 de marzo de 2017

<https://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=14&id=4032>

La agencia reguladora de EE UU y la de la Unión Europea aprobaron una normativa mediante la cual reconocen las inspecciones de los centros de fabricación de fármacos para uso humano realizadas en sus respectivos territorios.

Luego de tres años de negociaciones, las administraciones de medicamentos estadounidense y europea acordaron reconocer las inspecciones mutuas de ambos territorios.

La medida permitirá a las autoridades de la EMA y la FDA hacer un mejor uso de sus recursos de inspección para ayudarles a concentrarse en otras partes del mundo donde se fabrican ingredientes farmacéuticos activos (APIs, en sus siglas en inglés) y medicamentos para los mercados de la Unión Europea y de EE UU.

"El acuerdo se basa en pruebas sólidas en ambos lados del

Atlántico que la UE y EE UU cuentan con marcos normativos y procesales comparables para las inspecciones de los fabricantes de medicamentos de uso humano," dijo la EMA en un comunicado.

"El acuerdo de reconocimiento mutuo es un paso importante en el trabajo en colaboración y estratégicamente con socios clave para ayudar a asegurar que los pacientes estadounidenses tienen acceso a medicamentos seguros y de calidad, eficaces y de alta", dijo en un comunicado Dara Corrigan, diputado comisionado de la FDA para la política de regulación global.

"En última instancia, esto permitirá a la FDA y la UE evitar la duplicación de las inspecciones, disminuir los costos de inspección y permitir a los reguladores dedicar más recursos a otras partes del mundo donde puede haber mayor riesgo", sostuvieron desde la FDA.

Cerca del 40% de los medicamentos terminados que se comercializan en la UE provienen de ultramar y el 80% de los fabricantes de APIs de medicamentos disponibles en la UE se encuentran fuera de ésta.

Europa

La EMA pide superar el recelo ante las vías de acceso temprano

Carlos B. Rodríguez

El Global, 24 de febrero de 2017

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/la-ema-pide-superar-el-recelo-ante-las-vias-de-acceso-temprano-DC765984>

Las autorizaciones condicionales cumplen diez años entre un interés creciente y la reticencia de la industria.

La primera autorización condicional de comercialización (CMA, por sus siglas en inglés) tuvo lugar en la Unión Europea en el año 2006. Diez años después, la fotografía que ha tomado la Agencia Europea del Medicamento (EMA) muestra una herramienta que despierta un interés creciente como vía de acceso temprano a los medicamentos, cuya 'vida útil' (hasta que permite ofrecer datos exhaustivos sobre el producto) es de cuatro años de media y que deja muy claras sus áreas de mejora.

El diálogo temprano y la preparación oportuna de las solicitudes podrían apoyar unas evaluaciones más rápidas y la generación de los datos post-autorización, dice la EMA, que también anima a dedicar más esfuerzos para que las autorizaciones condicionales de comercialización alcancen a las áreas terapéuticas que hasta ahora no han sido capaces de beneficiarse de ellas.

Las autorizaciones condicionales de comercialización se diseñaron para acelerar el acceso a medicamentos destinados a pacientes con necesidades médicas no cubiertas; o a luchar contra amenazas de salud pública en situaciones de emergencia o destinados a tratar enfermedades raras.

Desde 2006 y hasta el 30 de junio de 2016, fecha límite que contempla el estudio de la Agencia, se han concedido un total de 30 autorizaciones condicionales de comercialización. Catorce de

ellas son para medicamentos huérfanos y 24 tienen como diana enfermedades que ponen en riesgo la vida o que son seriamente debilitantes, como la infección por VIH, el cáncer de mama, la epilepsia infantil severa o la tuberculosis multirresistente.

Asimismo, de las 30 CMAs aprobadas, 17 seguían siendo condicionales en el momento de finalización del estudio, mientras que 11 se habían convertido en autorizaciones estándar, ninguna sobrepasando los cinco años... Unos datos positivos, según la EMA, que se reflejan también en el hecho de que, a lo largo de estos diez años, ninguna CMA ha sido revocada o suspendida, si bien dos han sido retiradas por motivos comerciales.

La "reticencia" de la industria

El detalle de los datos empieza a mostrar sus puntos flacos. Por ejemplo, sólo 14 de las 30 autorizaciones condicionales concedidas habían sido solicitadas como tales por las compañías. Sigue habiendo "cierta **reticencia**" entre la industria a la hora de apostar de primeras por esta herramienta, algo que la EMA quiere contrarrestar utilizando, precisamente, la otra cara de la moneda.

Aunque sólo 14 solicitantes confiaron en esta herramienta regulatoria, el hecho de que el número total de autorizaciones sea de 30 indica que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) tiene muy en cuenta cuándo puede ser apropiado utilizar este tipo de autorización.

Otro de los aspectos a reforzar aparece tras revisar el número de autorizaciones condicionales que no fueron aprobadas tras el proceso de evaluación. Han sido 22 las experiencias fallidas. En todos los casos una de las razones fue la misma: el CHMP consideró que el balance riesgo-beneficio del producto era negativo. Sólo en algunos pesó también la conclusión de que no

se cumplieran los criterios exigidos, bien porque no se satisfacía suficientemente una necesidad médica no cubierta, o porque no se consideraba probable que el solicitante fuera capaz de aportar datos exhaustivos después de la autorización. La cuestión es que los 22 intentos fallidos de obtener una CMA representaron un amplio abanico de áreas terapéuticas, mientras que sólo unas pocas (Oncología, Enfermedades Infecciosas, Neurología y Oftalmología) las han obtenido.

La EMA ha reflexionado al respecto. Asegura que con relativa frecuencia el tipo de autorización condicional se ha considerado como primera opción sólo durante la evaluación de la solicitud, lo que genera una prolongación de la duración total del procedimiento.

En este contexto, recomienda a los titulares de la autorización de comercialización que participen en los diálogos tempranos y soliciten una planificación estratégica enfocada a conseguir una autorización condicional. Según la Agencia, ello permitiría promover una evaluación temprana de sus solicitudes, facilitar el cumplimiento temprano de los estudios adicionales y ofrecer a tiempo los datos completos requeridos.

Los requerimientos

La base para la aprobación de las 30 CMA existentes requirió la presentación de los resultados de dos estudios pivotaes en fase II o fase III, que en su mayoría fueron de diseño abierto, aleatorios y con un ratio de respuesta predefinido. El concepto de autorización condicional prevé que los datos, limitados al principio, se irán complementado con los datos adicionales generados por las obligaciones específicas inherentes a este procedimiento de autorización.

Las obligaciones impuestas por el CHMP a los titulares de autorización de comercialización hicieron referencia casi exclusivamente a resultados de estudios clínicos que tenían entre sus objetivos la generación de datos sobre seguridad y eficacia.

Como media, se solicitaron dos estudios, por lo general de diseño abierto en fases II, III o IV, o bien aleatorios o bien de un solo brazo, y la mayoría tomaba en consideración una variable diferente a la empleada en los estudios pivotaes que se exigieron para la autorización inicial. Por lo general, las obligaciones exigidas no conllevaron cambios en la solicitud.

Francia. ANSM dice que el estudio piloto sobre el cumplimiento de la nueva regulación de ensayos clínicos ha sido un éxito. (*ANSM Says Pilot for New Clinical Trials Regulation Enforcement a Success*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**

Michael Mezher

Regulatory Focus, 26 de enero de 2017

<http://raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/01/26/26699/ANSM-Says-Pilot-for-New-Clinical-Trials-Regulation-Enforcement-Success/#sthash.Wd71XByC.dpuf>

Traducido por Salud y Fármacos

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*)

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

La Agencia Italiana de Medicinas (AIFA) ha dicho: “No pagaremos más de €4.000 por tratamiento. Si Uds. no aceptan nuestra oferta pensamos producir el medicamento nosotros mismos. Cuando se trata de medicamentos que salvan vidas, los principios éticos deberían prevalecer sobre los incentivos económicos y los medicamentos deberían considerarse un bien universal”.

Hay que aplaudir a la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) por el ultimato que ha dado a Gilead para que reduzca los precios en la renovación de la oferta de Sovaldi y Harvoni para el tratamiento de la hepatitis C, y que proviene tanto de los políticos como de médicos y de pacientes. Nuestra redacción ha contactado a Giulia Grillo, Anna Miotto, Marisa Nicchi, Roberta e Ivan Gardini que han apoyado la acción por AIFA. He aquí sus testimonios.

Giulia Grillo (Moviento 5 Estrellas) ¡Finalmente! Después de dos años de presiones por nuestra parte con preguntas a la comisión y durante el turno de preguntas en el Parlamento algo ha pasado. En este punto, sin embargo, uno se pregunta por qué no se ha dado antes este paso del que estamos hablando hoy. No estamos hablando hoy de lo que hubiera pasado si se hubiera roto la patente. AIFA podría haber tomado la misma decisión el pasado mes de junio. Dicho esto, somos los primeros partidarios de la posición expresada por Melazzini (director general de AIFA), siempre que el precio para el tratamiento sea de €4.000 brutos, y que de lo contrario se procederá de inmediato a dar el mandato a la planta farmacéutica militar de Florencia para que produzca el medicamento. El objetivo debe entonces ser el comienzo de un plan nacional para la erradicación de la enfermedad.

¡Había tantos mecanismos, la AIFA, por un lado, y el Ministerio de Salud, por otro, que podrían haber recurrido para contener a Gilead! Porque, recordémoslo, en Italia, hemos gastado cerca de €2.000 millones para el tratamiento de 50.000 pacientes, y esto es ridículo. Es cierto que la AIFA es una agencia independiente, pero el mismo ministro Lorenzin podría hacer mucho más, como investigar el posible uso de la cláusula de emergencia nacional por razones de salud pública, sin embargo, ya se reclamó el pasado octubre en una interrogación en la comisión de ex subsecretario de Salud, Vito de Filippo. Desde este punto de vista, el Ministerio debería haber evaluado desde hace mucho tiempo la posibilidad de recurrir al ADPIC (TRIPs) para sopesar, por un lado, "los alcanzables ahorros y otros riesgos económicos derivados de un eventual recurso por parte de Gilead”.

Anna Margherita Miotto (Partido Democrático): Esta es una iniciativa muy interesante, ahora hace falta seguir a lo largo de este camino que junto a otros hemos auspiciado en una moción aprobada en el Parlamento. Si esta determinación es la justa, incluso los objetivos más ambiciosos se pueden alcanzar.

Seguramente la presencia en el mercado de diversos medicamentos eficaces para la hepatitis C podrá jugar un papel importante para obtener costos bajos. Por ello considero justo el precio propuesto por el Director Melazzini, gastar más sería verdaderamente incomprensible. En este momento, y con los precios más bajos, el próximo paso deber ser lanzar finalmente un Plan de erradicación de esta patología.

Marisa Nicchi (Si): “Esta es un buenísima noticia, fruto de una batalla parlamentaria y una lucha social que llevamos adelante desde hace un tiempo. Finalmente, si llega a traducirse en precios realmente más bajos y no es solo un anuncio de parte AIFA, el derecho a la salud debiera primar por encima de los intereses económicos. Incluso, digo además, mi esperanza es que este pueda ser el camino a seguir para todos los medicamentos innovadores de precios altísimos, y no solo para los de la hepatitis C. En este punto, si se pudiera conseguir estos precios se debería empezar a hablar de un Plan para la erradicación de la enfermedad

Iván Gardini (Organización Italiana de Pacientes con Hepatitis C): “Esta propuesta de AIFA es un tipo de negociación que me gusta mucho. Diré además, la habíamos sugerido hace algún tiempo a la agencia teniendo en cuenta lo que ya ha ocurrido en Australia. Lo que es ‘realmente importante’ de este asunto es pedir a la compañía un buen precio ofreciendo además, pero dejándolo muy muy claro, el tratamiento para todos los pacientes, eliminando así las barreras que existen en la actualidad. De esta manera, se puede dar tratamiento a todos los pacientes, y, al mismo tiempo, las empresas podrán continuar beneficiándose por el volumen de ventas.

En cuanto al aumento de los centros de tratamiento, creo y espero que esta vez ya exista un acuerdo con las Regiones, ya que entonces serán ellas, y no AIFA, las que tengan que hacer esto posible. En resumen, nosotros animamos al organismo regulador. Dicho esto, nos indignaríamos sólo si, como he dicho, teniendo precios más bajos no se eliminaron todas las barreras existentes para acceder al tratamiento

Roberta Chersevani (Federación Nacional Organización de Médicos Cirujanos, y Odontólogos): “Acojo con satisfacción la posición del director general Malazzini sobre los precios de los medicamentos para la hepatitis C porque corrige la inequidad al acceso de la atención médica que éticamente es intolerable, viola nuestra Constitución y socaba la relación entre médico y paciente. En Italia hay más de un millón de pacientes crónicos con hepatitis C, 330.000 de ellos ya tienen cirrosis.

Reino Unido. **El NICE extiende las evaluaciones aceleradas a más tratamientos**

Ángela de Rueda

El Global, 17 de marzo de 2017

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/el-nice-extiende-las-evaluaciones-aceleradas-a-mas-tratamientos-IL805820>

El avance hacia la evaluación acelerada de medicamentos en Reino Unido es un hecho. Así lo aprobó el consejo del NICE el pasado 15 de marzo, junto a otros cambios en los procedimientos de la agencia evaluadora británica. Estos suponen la introducción de una nueva opción rápida para evaluar tratamientos que ofrecen un “valor excepcional”, es decir, innovaciones. El objetivo es que los fármacos estén a disposición de los pacientes un mes después de que sean autorizados. De este modo, una vez que los cambios propuestos por la agencia británica se apliquen —a partir del 1 de abril—, el beneficio para los pacientes de adoptar esta *fast-track* o vía rápida, se traducirá en la posibilidad de acceder cinco meses más rápido a los tratamientos que sean más coste-eficiente.

Otro de los cambios aprobados consiste en la realización de una prueba de impacto económico. Así, los fármacos que cuesten más de €20 millones al año (en los tres primeros años de su uso), activarán la negociación entre la compañía y el sistema nacional de salud británico (NHS) para mitigar su impacto. En caso de que no se alcance un acuerdo, el NHS podrá solicitar al NICE un plazo extendido para introducir el fármaco progresivamente. Un proceso que esperan que no dure más de tres años.

De este modo, las evaluaciones por la ‘vía rápida’ se aplicarán a los medicamentos con un coste estimado por año adicional de vida ajustada a la calidad de menos de €10.000, y que ofrecen una relación calidad-precio excepcional. Así el NICE establece un umbral máximo medio de €20 a 30.000 por QALY. Por otra parte, los medicamentos para enfermedades muy raras serán evaluados en relación con una escala variable. Así, cuanto más cueste el medicamento, mayor beneficio para la salud deberá proporcionar, con el fin de que el NICE lo apruebe para uso habitual en el NHS.

Hay que recordar que estos cambios ya fueron anunciados por el organismo evaluador británico a finales de 2016 como ya informó El Global. Son producto de la consulta conjunta abierta en octubre (durante 12 semanas), para que los agentes plantearan sugerencias. Así, las aportaciones no han caído en saco roto, como explica el director ejecutivo del NICE, Andrew Dillon, “hemos escuchado atentamente” y, por eso añade, “hemos hecho algunos cambios”. Con ello se refiere a que van a considerar la viabilidad de extender el proceso de evaluación rápida a un grupo más amplio de tratamientos, entre los que se incluyen dispositivos médicos y de diagnóstico en los próximos dos años. Así, Dillon considera que los cambios aprobados “mejorarán nuestra capacidad de optimizar el acceso a tratamientos innovadores a la luz del importante desafío financiero que enfrenta el NHS”.

Además de acelerar el acceso de los pacientes a las innovaciones, el nuevo enfoque de NICE “demuestra que el NHS está dispuesto a pagar mucho más por tratamientos que pueden transformar la calidad de vida de los pacientes”, manifestó, John Stewart, comisionado especial del NHS. Con la medida se trata de favorecer la entrada de fármacos innovadores mientras se genera un beneficio para los pacientes y e mitiga el impacto presupuestario del NHS.

Políticas

América Latina

Argentina. **Polémica por la decisión del PAMI de quitarles cobertura a los afiliados con prepaga**

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)

El Gobierno anunció que algunos jubilados ya no tendrán remedios gratis. Voces a favor y en contra de la medida

El PAMI ofrece descuentos del 50% al 80% en medicamentos a sus 5 millones de afiliados, pero a 1,6 millones les da un beneficio especial: el de recibir remedios gratis. La obra social de los jubilados, hoy en apuros financieros, anunció que revisará 200.000 casos de estas coberturas al 100% para determinar si las personas que las solicitaron realmente la necesitan y no pueden pagar el 20% o el 50% del costo. Una de las causas por las cuales el beneficio podría perderse, a partir del 26 de enero, es ser afiliado de una prepaga, y eso despertó una fuerte polémica.

Según anunció el titular del PAMI, Carlos Regazzoni, otros jubilados que podrían ser excluidos del régimen son los que ganen más de una jubilación mínima y media, tengan embarcaciones, aviones, autos de más de 10 años o más de un inmueble.

Y es que detectaron, por ejemplo, 50 de los beneficiarios que pedían el subsidio eran propietarios de aviones y 2.000 tenían embarcaciones a su nombre. "Si la persona tiene un barco de lujo o un avión es inadmisibles que cobre un subsidio social para tener medicamentos gratis. Ahora, si tiene una prepaga, más de una propiedad, cobra pensión y jubilación o tiene un auto con una antigüedad menor a 10 años, será evaluada su situación", aclaró Regazzoni.

Además, las personas que conviven con VIH, cáncer, son trasplantados o insulino dependientes, por ejemplo, seguirán teniendo la cobertura del 100% en remedios. "Eso no se toca", aseveró el titular de la obra social.

De todos modos, la controversia no se hizo esperar. ¿Dónde está el límite? ¿Tener un Gol del 2007 significa que un jubilado es millonario? Si muchos hijos les pagan con esfuerzo una prepaga a sus padres jubilados porque la atención del PAMI no suele ser la más rápida ni la mejor, ¿por eso se los castigarán? ¿Tener una jubilación mayor a Par8.500 (1US\$=Par15,6) convierte a un jubilado en alguien de la clase alta?, fueron algunas de las preguntas.

El asesor económico del Frente Renovador Aldo Pignanelli calificó como "terrible" y una "vergüenza" la decisión del PAMI. Y advirtió que "no puede ser una excusa" para acortar ese beneficio "decir que no es transparente el sistema". "Usted cobra la jubilación, tenga o no prepaga, le retienen para el PAMI un porcentaje muy importante de la jubilación y mucha gente lo que hace es optar porque no te permiten tomarlo como pago a cuenta de una prepaga.

Hay gente que dice bueno, voy a utilizar el beneficio del PAMI para algún medicamento que me puedan entregar gratis o con descuentos. Pero eso es un derecho adquirido, el gobierno lo sacó", criticó Pignanelli.

Por su parte, el ex ministro de Salud, Daniel Gollan, describió la medida como "grotestca" y "una muy mala noticia desde el punto de vista sanitarista".

El ex ministro de Salud, Ginés González García, se diferenció apoyando en parte la decisión del PAMI, pero por otra razón: para bajar el mal uso que hacen muchos pacientes. "Si la medida está acompañada por un uso racional del medicamento, no me parece mala -aseguró- porque no es plata que salga de un fondo que se mantiene y se renueva. Es injusto el que usa de más y el que usa especulativamente respecto al que necesita."

González García, que fue ministro de Salud entre 2002 y 2007, puso en duda que la medida sirva para ahorrar dinero, pero estimó que su principal consecuencia será ayudar a disminuir el abuso que hacen muchos pacientes, al tener a su disposición medicamentos gratuitos: "Es tanta la generosidad del PAMI en otorgar medicamentos al 100% que el problema no es sólo económico sino sanitario. Los medicamentos que se sobreutilizan hacen daño y la cantidad de intoxicaciones y muertes que hay por mal uso de medicamentos en gente grande es tremenda. El PAMI tiene un uso muy alto de medicamentos".

Argentina. **Un remedio para los medicamentos** **Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

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)

Argentina. **Ante el faltante de medicamentos, insisten con un proyecto para reformar la ley de genéricos**

Mirada Profesional, 13 de febrero de 2017

[https://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0
&id=8342&a1=1](https://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0&id=8342&a1=1)

La titular de la Comisión de Salud de la cámara de Diputados presentó la iniciativa, que busca corregir "el lobby de los laboratorios". Con los faltantes, insiste en su aprobación, para que todas las recetas lleven el nombre genérico del tratamiento. "Queremos que se encare el medicamento como un bien social", sostuvo la autora de la iniciativa.

En los últimos días, en varias provincias hubo denuncias por faltate de medicamentos, entre ellos tratamientos oncológicos. Esta realidad, que se repite dese el año pasado, volvió a impulsar un proyecto para reformar la conocida ley de genéricos, que permite reemplazar por marcas alternativas los fármacos que receta el médico. Esta iniciativa, que da a los farmacéuticos un rol fundamental, se encuentra en estudio en la cámara de Diputados, impulsada por la titular de la Comisión de Salud. La autora aclaró que no se busca terminar con la normativa, sino

corregirla para evitar “el lobby de los laboratorios”. Mientras espera tratamiento, la falta de varios medicamentos preocupa en todo el país.

La ley de prescripción por nombre genérico fue aprobada en agosto de 2002, un proyecto que contó con un amplio político. Desde el año pasado, la diputada entrerriana Carolina Gaillard busca reformar esta normativa, para lograr que sea obligatorio recetar sólo por el nombre genérico del medicamento, “suprimiendo definitivamente las marcas comerciales en las prescripciones médicas”. Ante el nuevo faltante de algunos tratamientos, la legisladora quiere que se profundice esta idea, para salvar la situación que se viene dando desde el año pasado, cuando cambiaron las autoridades del Ministerio de Salud nacional.

“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”, explicó Gaillard al diario Página/12. En esa nota, la legisladora remarcó que “proponemos una modificación para que sólo se pueda prescribir por el nombre de la droga. 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”.

El proyecto propone la modificación de los artículos 2 y 3 de la Ley 25.649 que actualmente obliga a la prescripción por el genérico, pero deja abierta la puerta para que los médicos sugieran una marca o nombre de fantasía del medicamento. “Queremos que los ciudadanos elijan libremente qué marca comprar, y que esta no sea impuesta por el lobby publicitario de los laboratorios más importantes, que instalan determinadas marcas que son luego sugeridas por los profesionales de la salud a través de las prescripciones médicas en desmedro de la capacidad adquisitiva de los pacientes”, enfatizó Gaillard.

En cuanto a los faltantes, en estos días se comenzaron a notificarse nuevos problemas, en este caso en tratamientos oncológicos entregados por el PAMI. El revisor de cuentas del Colegio de Farmacéuticos de Corrientes, Ricardo Peris, dijo que no sólo hay retraso en esos medicamentos sino en otros que entrega la obra social nacional. “Hay mucha faltante momentánea de drogas. Esto sucede porque algunos laboratorios cierran durante enero y también porque la parte de comercialización trabaja bastante mal este mes. Creemos que en febrero se normalizará el abastecimiento cuando vuelva a su curso habitual la cadena de comercialización”, explicó Peris al diario El Litoral.

En relación a los productos farmacéuticos que no se encuentran mencionó: “Faltan antisépticos y paracetamol, por ejemplo. Debemos sustituir algunas marcas y tratamos de que el cliente no se vaya sin la droga”. “Hay que llevar tranquilidad a la gente porque la ley de sustitución permite esto mismo, sustituir algún medicamento que no se encuentra por una droga similar de otra marca”, dijo Peris y agregó que “la entrega de medicamentos

oncológicos no debería tardar más de 72 horas”.

Durante este mes, otras provincias denunciaron esta realidad. Desde el Colegio de Farmacéuticos platense advirtieron que los jubilados tienen problemas para adquirir medicamentos oncológicos debido al nuevo sistema implementado por el PAMI para las autorizaciones, un inconveniente que el organismo prometió resolver en las próximas dos semanas. A través de un comunicado, la entidad señaló que en las últimas semanas hubo varias farmacias platenses en las que los jubilados tuvieron “inconvenientes por no poder recibir sus medicamentos para tratamientos oncológicos”, una situación que “genera una importante preocupación”.

“La problemática se debe a un nuevo sistema implementado por el PAMI” para autorizar esos fármacos, para lo que ahora “se necesita efectuar un trámite de reempadronamiento en las Unidades de Gestión Local (UGL) de PAMI”, señalaron los farmacéuticos. Fuentes de PAMI reconocieron la demora y admitieron que era algo previsible por el cambio de sistema, ya que se generó un “cuello de botella” que retrasó las autorizaciones, pero aseguraron que “bajo ningún concepto los jubilados tendrán problemas para conseguir la medicación oncológica”.

Argentina. **El exministro criticó la decisión del Gobierno en el área de salud pública** Ver en **Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Página 12, 20 de febrero

<https://www.pagina12.com.ar/21361-gollan-discontinuar-el-plan-remediar-es-inhumano>

Argentina. **El cierre del Remediar: Lemus asegura que la entrega gratuita de medicamentos “está garantizada”**

Mirada Profesional, 6 de marzo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=1&id=1267>

El ministro de Salud habló por primera vez del cierre del programa de entrega de tratamientos, y negó que se vaya a dejar de suministrar, como denunciaron especialistas la semana pasada. Además, explicó cómo se implementará el nuevo plan, que estará a cargo de su cartera. También ratificó que se mantendrá la compra de fármacos a los laboratorios estatales, pero sin prioridad.

Durante toda la semana, el cierre del Plan Remediar generó críticas a la política sanitaria del gobierno. La posibilidad de que muchas personas dejen de recibir sus tratamientos de manera gratuita fue duramente cuestionada por legisladores y especialistas de todo el país, en una medida polémica cuyos motivos todavía no están claros. El tema obligó a hablar por primera vez al ministro Jorge Lemus, que defendió la medida. “Nos están atacando sin sentido. Están hablando como si se hubiera terminado el Programa Remediar cuando la realidad es que fue reemplazado”, aclaró el funcionario. En una entrevista, Lemus aclaró que pese a los cambios “la compra y entrega gratuita de medicamentos por parte del Estado sigue y está garantizada”. Pese a estos, siguen las críticas por los cambios en el programa nacional.

En una entrevista con el diario Perfil, Lemus habló por primera vez de la decisión de modificar el plan de entrega de medicamentos Remediar. “El ex programa Remediar se financió con un crédito del BID, que finalizó en 2015. Como era muy importante seguir entregando medicamentos en el primer nivel de atención, se implementó CUS medicamentos. No hubo ningún cambio, se están distribuyendo a las provincias todos los medicamentos que tenía el ex programa Remediar más otros nuevos que agregamos para actualizar el vademécum. Se optó por financiar el programa con fondos del Tesoro, lo que nos permite evitar costos adicionales de la operación de crédito y, además, mejorar las normas de competencia y transparencia para la compra”, sostuvo Lemus.

Sobre las denuncias que llegan de varias provincias sobre el faltante de los tratamientos, el funcionario remarcó que “en 2015 no hubo una licitación para adquirir medicamentos esenciales. Cuando ingresamos a la gestión, nos encontramos sin stock y empezamos a tramitar la licitación. Esto trajo problemas de retraso en algunas entregas. Esperamos que para mayo el 100 por ciento de los productos estén en todas las provincias”.

Lo que sí admitió Lemus es que no se le dará prioridad a los laboratorios públicos de producción de medicamentos, aunque explicó que “no dejamos de cumplir con las compras a los laboratorios públicos”. En este sentido, recordó que en los casos de los tratamientos contra la tuberculosis el gobierno en diciembre “hizo un convenio con Río Negro a partir del cual la Productora Zonal de Medicamentos (PROZOME) proveerá al Estado Nacional los medicamentos necesarios”.

En cuanto a la denuncia de la Sociedad argentina de Hematología sobre el faltante de drogas oncológicas, Lemus remarcó que “estamos distribuyendo medicamentos oncológicos normalmente”. “Las dificultades pueden ser con muy pocos que no se consiguen en el mercado por falta de producción. Por eso, la ANMAT sacó una resolución obligando a los laboratorios que dejen de producir o importar alguna droga que avisen seis meses antes”, aclaró.

Pese a los dichos, las críticas por esta medida y sus posibles consecuencias se mantienen. Un informe de la Fundación Soberanía Sanitaria, que preside Nicolás Kreplak, ex secretario de Salud Comunitaria durante la gestión de Daniel Gollán, denunció la disminución de entregas (10 millones de tratamientos menos en 2016 con respecto a 2015) y el cierre del Programa Remediar. “Estamos ante una decisión política de achicar el Estado”, advirtió.

María Cecilia Loccisano, subsecretaria de Coordinación Administrativa del ministerio desmintió esta situación. “El Programa sigue con el mismo sistema de logística. No bajó la cantidad de medicamentos: se entregan mensualmente 2.800.000 tratamientos, se benefician 15 millones de personas y 7.344 establecimientos de salud. Por la falta de compra en 2015 y algunas contingencias que tuvimos pudo haber algún retraso. Pero para mayo van a estar saliendo los botiquines completos”, sostuvo. Además, remarcó que ya se está trabajando para lanzar las licitaciones del año entrante: “Es un desafío porque estamos poniendo en orden lo que recibimos, y al mismo tiempo, empezando para que el año que viene no nos pase lo mismo”.

El trabajo reveló que el Plan Remediar sufrirá un drástico recorte y afectará a 16 millones de personas. La novedad oficial es que el plan pasará de 74 medicamentos que entregaba a 27, sin embargo en los centros de salud aseguran que el gobierno sólo entrega 7. La noticia es impactante si se tiene en cuenta que en 2015, el plan Remediar cubrió 39.697.175 tratamientos. En 2016 ya sufrió el impacto del recorte y alcanzó sólo a 29.130.559 terapias, según informó Soberanía Sanitaria.

Por otra parte, el centro ATENEA informó esta semana que los recortes de medicamentos del PAMI ya afectaron a 200 mil jubilados durante el año pasado. Además alerta que aumentaron los requisitos para evitar entregarlos. El primer paso del ajuste del PAMI se dio en abril de 2016, cuando el Gobierno redujo el número de medicamentos que se entregan de forma gratuita. El siguiente paso lo dio el 5 de enero cuando estableció las condiciones que debe reunir un jubilado para obtener sin costo los remedios.

Por último, el ex titular de la cartera de Salud, Ginés González García criticó al presidente Mauricio Macri por decir en su discurso del miércoles ante la Asamblea Legislativa, que el Gobierno le da prioridad a la atención primaria, cuando “en realidad no hay medicamentos”. El ex ministro de Salud sostuvo en diálogo con Radio 10 que el plan Remediar “es un acceso a medicamentos esenciales en todo el país que da cobertura a las enfermedades más frecuentes”. En ese marco, se quejó por considerar que “el Gobierno lo está desangrando”.

“Era un programa flexible que se adecuaba a las enfermedades regionales. Ahora lo que pasó es que dejaron de comprar los medicamentos”, denunció el ex funcionario. En tanto, subrayó que falta medicación para la tuberculosis y para prevenir riesgos de accidentes cerebro vasculares. “Las explicaciones son absurdas. Me parece un crimen que estén sacando los medicamentos a la atención primaria”, insistió al tiempo que concluyó: “Todo esto sucede en un contexto donde el Ministerio de Salud no ejecutó todo el Presupuesto 2016. No gastó la plata que tenía asignada”.

Argentina. **El Senado aprobó la ley de cannabis medicinal**
Infobae, 29 de marzo de 2017

<http://www.infobae.com/sociedad/2017/03/29/el-senado-debate-la-ley-de-cannabis-medicinal/>

Cerca de las 15 comenzó la primera sesión ordinaria del año en el Senado para debatir la ley de cannabis medicinal que, después de casi cinco horas de debate, fue aprobada por 58 votos positivos y cero negativos.

Como se esperaba, la iniciativa tuvo el apoyo de todos los bloques presentes luego de que en el plenario de las comisiones de Salud, Ciencia y Tecnología y Presupuesto y Hacienda se coincidiera en la urgencia para resolver al cuestión. Los senadores escucharon a médicos y madres de niños enfermos exponer sobre los beneficios del uso medicinal de la planta de marihuana, una práctica que tiene al menos 5.000 años.

El proyecto tiene por objeto establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal,

terapéutico o paliativo de la planta de cannabis y sus derivados. Además, propone la creación, en el ámbito del Ministerio de Salud, de un programa nacional para el estudio del uso del cannabis medicinal.

Según expresa el texto de la ley, el Ministerio de Salud deberá garantizar el suministro de los insumos necesarios a aquellos pacientes que lo requieran, permitiendo la importación y la producción de la planta y el aceite por parte del Estado, por lo que quedarían autorizados para cultivar la Comisión Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet) y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA). Además, la Anmat podrá importar el aceite de cannabis, cuya provisión será gratuita para quienes estén incorporados en el registro del programa nacional que creará la futura ley.

Sin embargo, los senadores que la impulsan coinciden en que se trata de una "ley corta" porque no contempla el autocultivo. Por esto, se comprometieron a dar "el siguiente paso" con la ley aprobada.

El texto de la nueva ley se puede leer en:
<http://www.nacionysalud.com/node/9165>

Argentina. Acuerdo de patentes con Estados Unidos: denuncian a funcionarios por beneficiar a laboratorios extranjeros

Mirada Profesional, 31 de marzo de 2017

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

Un particular presentó en el fuero federal una presentación contra el titular del INPI y los funcionarios Marcos Peña, Gustavo Lopetegui y Mario Quintana por el convenio firmado en febrero. Asegura que se violan leyes nacionales para "defraudar al Estado nacional en beneficio de las corporaciones monopólicas". El programa piloto ya había sido cuestionado por perjudicar el acceso a los medicamentos.

Con la firma de un acuerdo en febrero de este año, se pondrá en marcha en el país el denominado Programa Piloto de Patentes de Prospección (PPH), una medida cuestionada por diversas entidades porque favorece la extensión de los derechos de exclusividad de los medicamentos, lo que se volverá un problema para el acceso a los tratamientos. La iniciativa, firmada por el titular del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), representa además un "conflicto de intereses, ya que el funcionario tiene lazos estrechos con la industria farmacéutica. Por esta situación, además del rechazo, esta semana se presentó una denuncia contra funcionarios nacionales, a cargo de esta medida, por violar las leyes nacionales y "defraudar" al Estado en beneficio laboratorios extranjeros.

La denuncia que impugna el acuerdo entre el INPI argentino y la oficina de marcas y patentes de los Estados Unidos (USPTO, siglas en inglés) fue realizada por Fernando Míguez, y recayó en el juzgado federal a cargo de Sebastián Casanello. La misma apunta al titular de la entidad Dámaso Pardo, los funcionarios nacionales Marcos Peña, Gustavo Lopetegui y Mario Quintana, y el asesor presidencial Carlos Grosso. Según el portal Minuto Uno, la acusación apunta a "la violación en la derogación de una

ley nacional como excusa en la preparación de un 'plan sistémico', un ardid para lograr el objetivo principal que no sería otra cuestión que defraudar al Estado nacional en beneficio de las corporaciones monopólicas como serían los laboratorios extranjeros mediante la implementación en el manejo de costos y precios".

En la presentación judicial, se explica que "de esta manera, se promueven los monopolios que permiten a las empresas multinacionales fijar arbitrariamente precios extorsivos por los medicamentos, algunos de los cuales como en el caso de antirretrovirales y tratamientos para la tuberculosis, vienen acumulando denuncias de faltantes desde hace meses en los tres subsistemas de salud del país (público, obras sociales y de medicina prepaga)".

Según aparece en la acusación, Peña, Lopetegui y Quintana habrían incurrido en "defraudación, negociaciones incompatibles con la función pública", entre otros delitos, al suscribir a un Convenio bilateral, presentado como "programa piloto", que busca "evitar que deba ser tratado por el Congreso Nacional y es parte de una estrategia para que las oficinas de la región acepten los resultados de patentamiento de Estados Unidos".

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 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".

Argentina. Luz verde a la iniciativa para excluir los nombres comerciales de los medicamentos y solo sean recetas por nombre genérico

Mirada Profesional, 5 de abril de 2017

<https://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=1&id=1276>

La Comisión de Salud aprobó el proyecto para excluir los nombres comerciales de los tratamientos de todas las recetas. Sin

la presencia del oficialismo ni funcionarios de salud, se buscará llevar el debate a la legislatura. “Es imprescindible garantizarle a la población el acceso a medicamentos más económicos, seguros y de calidad”, dijo la promotora de la reforma.

Aprobada en 2002 en medio de la crisis social y económica que sacudió al país, la ley de genéricos volvió al centro del debate el año pasado, cuando una legisladora presentó un proyecto de reforma para profundizar su contenido. La idea es que todas las recetas excluyan cualquier nombre comercial del medicamento, y así darle al paciente la posibilidad de elegir la marca que mejor les convenga, con asesoramiento en la farmacia. Ayer, la comisión de Salud de la cámara baja dio luz verde a esta iniciativa, que no contó con el respaldo de legisladores oficialistas –que no se hicieron presentes en el encuentro– ni de autoridades sanitarias. “Consideramos al medicamento un bien social, y el Estado debe garantizar su acceso”, sostuvo la autora del proyecto de ley.

Con la presencia de farmacéuticos y representantes de las cámaras de los laboratorios productores, la comisión de Salud trató el proyecto de la diputada nacional de Entre Ríos Carolina Gaillard, que contó con integrantes de la comisión de Defensa del Consumidor. La iniciativa obliga a prescribir los medicamentos sólo por su nombre genérico, excluyendo el nombre comercial. “Es imprescindible garantizarle a la población el acceso a medicamentos más económicos, seguros y de calidad”, expresó la legisladora.

Gaillard remarcó que “consideramos al medicamento un bien social, y el Estado debe garantizar su acceso. La formación de su precio debe estar regulada y no dejarla libre a la puja de la oferta y la demanda. La modificación que proponemos permite al usuario elegir la marca del medicamento a adquirir sin ninguna imposición, y hace que las recetas sean un instrumento científico, accesible, entendible, comprensible, y que no oculte intereses comerciales detrás de una marca”. “La ley de medicamentos genéricos fue una ley muy importante pero hoy tiene una muy baja aplicación a la hora de prescribir los medicamentos, ya que los médicos lo hacen en su mayoría por nombre comercial”, agregó.

El proyecto de la diputada Gaillard propone modificar los artículos 2 y 3 de la ley 25.649, que actualmente obliga a la prescripción por el genérico, pero deja abierta la puerta para que los médicos sugieran una marca. “Queremos que los ciudadanos elijan libremente qué marca comprar y que ésta no sea impuesta por el lobby publicitario de los laboratorios”, afirmó. El proyecto fue acompañado por los diputados nacionales Juliana Di Tullio, Diana Conti, María Emilia Soria, Lucila De Ponti, Araceli Ferreyra, Lautaro Gervasoni, Jorge Barreto, Julio Solanas, Juan Manuel Huss, Eduardo Seminara y Juan Manuel Pedrini.

Por su parte, la diputada Liliana Schwindt (Frente Renovador) felicitó a Gaillard por poner en debate este proyecto y destacó “cuán complicado es el acceso a los medicamentos para aquellos que más lo necesitan”. Asimismo, criticó los recortes del PAMI a los medicamentos que tenían 100 por ciento de cobertura, y los aumentos desbordados de los medicamentos. “Esta modificación es la única forma de poder acceder a los medicamentos y lograr una reducción de su costo”, aseguró Schwindt.

En el debate, participaron de este plenario representantes de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cámara empresaria de laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) y Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y uso Hospitalario (CaPGEN). Además, por los farmacéuticos estuvieron representantes de los colegios de Buenos Aires y Capital Federal. Además, entre los especialistas dieron su testimonio Constantino Touloupas, médico especialista en Farmacología Clínica; José Carlos Escudero, médico sanitarista, diplomado en Salud Pública en la UBA; Silvia Lucangioli, subsecretaria de Transferencia Tecnológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA; Antonio Raúl de los Santos, secretario general de la Academia Nacional de Medicina; Víctor Carricartes, secretario general de la Asociación de Empleados de Farmacia; entre muchos otros.

Con voces de especialistas que apoyaron la iniciativa y de los representantes de las cámaras que plantearon sus objeciones a la modificación de la ley 25.649, las comisiones de Salud y Defensa del Consumidor dictaminaron el proyecto de Gaillard, que es una reproducción del dictamen firmado en la reunión de diputados de la comisión de Acción Social y Salud Pública el 23 de septiembre de 2014, pero que perdió estado parlamentario ya que no fue tratado en la Comisión de Defensa del Consumidor, del Usuario y de la Competencia.

Farmacéutica Isabel Reinoso, presidenta de la Confederación Farmacéutica Argentina; Claudio Uchino, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA); Rubén Sajem, presidente Sección de Farmacéuticos del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de CABA; Constantino Touloupas, médico especialista en Farmacología Clínica; José Carlos Escudero, médico sanitarista, diplomado en Salud Pública en la UBA; Silvia Lucangioli, subsecretaria de Transferencia Tecnológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA; Antonio Raúl de los Santos, secretario general de la Academia Nacional de Medicina; Víctor Carricartes, secretario general de la Asociación de Empleados de Farmacia; Leonardo Verna, médico psiquiatra, ex-subadministrador de ANMAT; Mario Domínguez, titular del Laboratorio Dominguez Lab; y Lorena Di Giano, secretaria general de la Fundación Grupo Efecto Positivo.

En los fundamentos del proyecto que prevé la modificatoria de la ley se indica que “la gran mayoría de profesionales de la salud muchas veces terminan prescribiendo especialidades medicinales sin mencionar los medicamentos genéricos que podrían ser de aplicación, generando así un impacto negativo sobre los gastos de salud de la población”. En esta línea, se argumenta que las marcas de medicamentos más posicionadas en el mercado resultan entre un 20 y un 85% más caras que las mismas drogas fabricadas por laboratorios menos conocidos.

La ley de prescripción por nombre genérico fue aprobada en agosto de 2002, un proyecto que contó con un amplio respaldo del justicialismo, el ARI, el radicalismo, Polo Social, Frente para el Cambio, los partidos provinciales, y sólo anunciaron su voto negativo Marta Alarcía y se abstuvieron los legisladores de Autodeterminación y Libertad. Según cálculos extraoficiales del Ministerio de Salud en esos días, con la sanción de esta ley “se

podría ahorrar un 60% de los costos en medicamentos de la población, que representarían una cifra cercana a los Par4.000 millones (1US\$=(Par15,4) anuales”.

Chile. Pacientes de cáncer y hepatitis C demandan solución ante el Ministro de Economía por altos precios de medicamentos

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/>

Pacientes de cáncer y de hepatitis C, agrupados en la Fundación Nuevo Renacer y asesorados por el abogado Luis Villarroel de Corporación Innovarte, entregaron el lunes 3 de abril al ministro de Economía Luis Felipe Céspedes una propuesta para facilitar el acceso a los medicamentos por los que hoy pagan más de Pch20 millones (1US\$=651,8) en Chile, mientras que en otros países pueden llegar a menos del 5% de ese valor.

En dicha oportunidad, donde también estaba presente el senador Eugenio Tuma, presidente de la comisión de economía del Senado, los pacientes pidieron al ministro su apoyo para que el Gobierno ocupe el mecanismo de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas para estos medicamentos vitales.

En la ocasión, el senador Tuma señaló que “existen tanto razones humanitarias, como económicas para el otorgamiento de licencias obligatorias sobre estos medicamentos, dado que su valor de mercado en Chile abusivamente superior al comparado con otros países. A los chilenos se les está negando el acceso a los medicamentos que requieren, y están muriendo por ello”.

El mecanismo de licencias obligatorias existe en la normativa chilena desde el año 2005. Sin embargo, nunca se ha utilizado en Chile, dado que su tramitación resulta compleja y costosa, así como oscura en su reglamentación, lo cual ha desincentivado su uso, y con ello ha excluido a miles de pacientes que la requieren.

Una vez autorizadas las licencias obligatorias, esos medicamentos podrán entrar al mercado chileno a precios competitivos, beneficiando tanto a los pacientes como a los servicios de salud que deben proporcionarlos, dado que el valor de compra tanto para los particulares como para el Estado será significativamente menor.

Por su parte, el director de Corporación Innovarte, Luis Villarroel, dijo que “las licencias obligatorias son una parte fundamental del sistema de patentes que permite equilibrar intereses individuales con derechos humanos como el acceso a la salud que ha sido exitosamente usado en otros países.”

Asia y Oceanía

Australia. **¿Cuáles son los suplementos que sirven? Las nuevas etiquetas pueden ayudar a separar el trigo de la paja** (*Which supplements work? New labels may help separate the wheat from the chaff*)

The Conversation, 20 de febrero de 2017

<https://theconversation.com/which-supplements-work-new-labels-may-help-separate-the-wheat-from-the-chaff-73189>

Traducido por Salud y Fármacos

Las nuevas propuestas del regulador de medicamentos de Australia deben darle una mejor idea de si sus medicinas complementarias hacen lo que dicen en el paquete.

Un cambio propuesto por la Administración de Bienes Terapéuticos (TGA) es un "sello de aprobación" en el envase y en el material promocional de algunas vitaminas, minerales, hierbas y otros suplementos para indicar si hay suficiente evidencia para respaldar las afirmaciones sobre sus beneficios saludables.

Otras propuestas incluyen la reducción del número de indicaciones a menudo infundadas que los fabricantes de medicamentos complementarios incluyen en su solicitud a la TGA, y que luego se utilizan para hacer su propaganda.

La TGA también propone incentivos para que las empresas desarrollen y comercialicen productos con nuevos ingredientes activos, o hagan nuevas afirmaciones basadas en investigación.

Los cambios propuestos, que ya están publicados para que se puedan hacer comentarios, siguen lo expuesto en el reciente el programa ABC Four Corners, que resaltó los problemas que se

conocen desde hace mucho tiempo y la forma en que actualmente se regulan los medicamentos complementarios.

El documental de ABC Four Corners "Swallowing it" destaca las deficiencias de cómo se regulan los medicamentos complementarios en Australia.

¿Cuál es el problema?

Las propuestas de la TGA son necesarias para corregir con urgencia tres deficiencias importantes del actual sistema regulador.

En primer lugar, las organizaciones de consumidores y los profesionales de la salud han perdido la confianza en la capacidad de la industria de medicamentos complementarios para regular sus propios anuncios y en la capacidad de la TGA para aplicar sanciones adecuadas cuando las empresas no siguen las reglas.

En segundo lugar, hay pocos incentivos para que los fabricantes de medicamentos complementarios investiguen nuevos productos innovadores o demuestren que los existentes producen beneficios.

Existen alrededor de 11.000 medicamentos complementarios enumerados en el Registro Australiano de Bienes Terapéuticos (indicado por Aust L en los envases). Se supone que la lista de los medicamentos incluye productos pre-aprobados con ingredientes de bajo riesgo, cuya fabricación ha seguido las normas de buena manufactura, y solo hace afirmaciones de beneficios para la salud cuando hay evidencia. Sin embargo, el TGA no comprueba estos requisitos antes de que se comercialice

el producto; la vigilancia posterior a la comercialización y las denuncias confirmadas muestran altos niveles de incumplimiento normativo.

Pero sólo hay 35 medicamentos complementarios registrados (indicados por Aust R en los envases) que, según la TGA, han superado evaluaciones cuidadosas de seguridad, calidad y eficacia (también hay debate acerca de si muchos de estos productos más antiguos deben estar incluidos en esta lista TGA). Hay menos productos en esta lista porque la investigación para cumplir con los requisitos de registro es costosa, el público no entiende las sutilezas entre un producto Aust L (listado) y Aust R, y las compañías obtienen un mejor retorno económico cuando invierten en publicidad y logran que gente famosa manifieste su aprobación de los productos listados.

Tercero, la TGA no es completamente transparente cuando se trata de empresas y productos que fracasan durante la evaluación post comercialización o de los que se han recibido quejas confirmadas. Esta información se considera actualmente como confidencial, lo cual alimenta la percepción de que la TGA se preocupa más de ayudar a la industria que de proteger a los consumidores.

¿Cómo podrían ayudar las nuevas medidas?

La propuesta de restringir la producción a únicamente los medicamentos complementarios pre-aprobados, con indicaciones y afirmaciones de "bajo nivel" como por ejemplo, "puede aliviar el dolor de la osteoartritis leve", reducirá al mínimo el riesgo de engañar a los consumidores. Sin embargo, aún no está claro cómo se establecerá la lista de indicaciones permitidas ni cómo

un producto específico se emparejará con una indicación apropiada permitida.

El regulador también propone que los fabricantes soliciten declaraciones de "nivel intermedio" que se encuentren dentro de la

lista permitida (descrita anteriormente). Un ejemplo podría ser, "nuestra formulación de arándano reduce la frecuencia de infecciones urinarias recurrentes en las mujeres". Para ello, la TGA tendría que evaluar las pruebas que justifican la afirmación de las ventajas de un producto en particular. Si la evidencia se acumula (y hay un debate sobre el tipo de evidencia necesaria), el producto podría llevar un "sello de aprobación" TGA en la etiqueta y cualquier material promocional. Pero no está claro lo que será este "sello de aprobación". ¿Es texto, un símbolo o ambos?

No todo el mundo está de acuerdo en que "el sello de calidad" de la TGA tenga la forma de un símbolo como éste. (Bosquejo no aprobado de Ken Harvey).

En las consultas preliminares que la TGA ha sostenido con grupos interesados, los representantes de los consumidores apoyaron la inclusión de un identificador visual prominente (como un logotipo o un símbolo) debido al fracaso de los etiquetados Aust L y Aust R existentes para informar a los consumidores. Sin embargo, los representantes de la industria estaban preocupados de que un identificador altamente visible para un pequeño número de fármacos complementarios basados en evidencia pudiera afectar las ventas de la mayor parte de los productos de la lista que no lo lleven.



Las propuestas de la TGA fomentan la innovación porque estimularán a las empresas a participar en la investigación para calificar para poder llevar el "sello de aprobación" de la TGA. La propuesta también sugiere que las empresas que afirmen beneficios sustentados en evidencia que satisfaga a la TGA recibirían una protección de datos de tres años para impedir que otros se aprovechen de su investigación.

Pero los cambios propuestos aún no abordan la necesidad de una mayor transparencia en el proceso de regulación. Por ejemplo, no está claro si la evaluación de la TGA sobre la evidencia en que se respalden las declaraciones de propiedades saludables de alto nivel de los medicamentos complementarios estará disponible públicamente, como lo está para los medicamentos recetados.

¿Qué pasa ahora?

Estos cambios propuestos, que están abiertos a la consulta pública hasta el 28 de marzo de 2017, se complementan con otras recomendaciones encaminadas a mejorar el sistema de quejas por la publicidad.

Si la TGA implementa este paquete de recomendaciones, Australia será un líder mundial en cómo se regulan los medicamentos complementarios. A pesar del uso sustancial y creciente de suplementos, ningún otro país ha desarrollado un sistema que ayude a los consumidores y a los profesionales de la salud a separar el trigo basado en la evidencia de la paja, mejore la confianza en la industria, estimule más productos basados en evidencia y pueda aumentar las exportaciones.

Australia. **Los cambios de la regulación sobre banquetes a los médicos son un paso atrás** (*Rule changes to 'winning and dining' of doctors by drug companies 'a step backwards'*)

Sophie Scott y Alison Branley

ABC (Australia), 12 de febrero de 2017

<http://www.abc.net.au/news/2017-02-13/rule-changes-to-winning-and-dining-of-doctors-by-drug-companies/8258520>

Traducido por Salud y Fármacos

Puntos claves

- Las compañías farmacéuticas ya no tienen que publicar lo que gastan en "eventos educativos" de la misma manera que lo hacían antes;
- Los expertos han expresado su enojo por los cambios, diciendo que carecen de transparencia;
- La Asociación Médica Australiana dice que se siente feliz con los cambios;

Preocupa que gracias a los cambios en la regulación sobre información pública, las compañías farmacéuticas puedan ocultar más fácilmente cuanto gastan en banquetes que ofrecen a los médicos, lo que un experto ha caracterizado como un "retroceso" en la transparencia.

Desde finales de 2016, las empresas farmacéuticas ya no tienen que publicar como se exigía antes lo que gastan en los llamados "eventos educativos" para los profesionales de la salud.

Ayer, el ABC reveló la correlación entre estos eventos educativos y una explosión masiva en la prescripción de nueva generación de anticoagulantes.

Ahora, después de una negociación vergonzosa con el regulador, la Comisión Australiana de Competencia y Consumidores (ACCC, por sus siglas en inglés), la industria solo publicará los nombres de los médicos y las "transferencias de dinero" que reciban por conferencias y viajes a conferencias.

Ya no tendrán que reportar el gasto comida y bebida, con un límite de Aus\$120 (1US\$=Aus\$1,33) por comida que ahora se aplica a la hospitalidad.

Los cambios han enfurecido a algunos académicos y profesionales salubristas, que dicen que Australia ha dado un paso atrás en la transparencia y se queda muy por detrás de EE UU, donde las regulaciones de transparencia están contempladas en la ley.

El investigador principal de la Universidad de Bond, el Dr. Ray Moynihan, dijo que la regulación australiana anterior había proporcionado una transparencia muy necesaria. Moynihan añadió: "Existe la sensación de que todos los viajes pagados, las comidas y las bebidas son una cosa del pasado, pues bien, desafortunadamente ése no es el caso. Todavía todo esto sigue pasando, y sabemos, por los informes más recientes de la industria farmacéutica, que anualmente hay decenas de miles de estos eventos".

El Dr. Moynihan dijo que las muchas lagunas de las nuevas reglas eran particularmente preocupantes: "Los pagos que las compañías farmacéuticas proporcionan a los médicos seguirán siendo esencialmente secretos. Todavía queda un largo camino por recorrer hasta que haya una verdadera transparencia en las relaciones entre el médico y las empresas farmacéuticas".

Los académicos están pidiendo una serie de reformas que incluyen la inclusión de los fabricantes de medicamentos genéricos en las normas de transparencia y un régimen similar al de EE UU.

El Dr. Moynihan explicó que también se había hablado de establecer fideicomisos ciegos para financiar una educación continuada independiente. Por el que las empresas farmacéuticas aportarían dinero a un fondo general, que se utilizaría para la educación médica continuada. Según Moynihan: "Es una idea que ha sido debatida durante algún tiempo, y creo que tiene algún mérito".

En un comunicado, la ACCC dijo que si se diera cuenta de que el gasto en comidas aumentaba significativamente, podría reconsiderar su posición sobre los requisitos de presentación de informes.

Los cambios a la regulación de notificación son 'un paso atrás'

El profesor de epidemiología John Attia, del Instituto de Investigación Médica Hunter dijo que el anterior registro de pagos que se introdujo en 2012 fue un "soplo de aire fresco" y los cambios "un paso atrás".

"Los médicos deben ser muy cautelosos con cualquier evento educativo patrocinado por las compañías farmacéuticas, porque al final son un negocio para vender su producto".

En un comunicado, Medicines Australia dijo que evaluaba continuamente su código de conducta y que "regularmente se compromete con la profesión médica, el Gobierno y la comunidad para asegurarse de que continúa proporcionando el más alto nivel de conducta ética y transparencia de nuestra industria".

"Ninguna otra parte de la industria farmacéutica en Australia ofrece este grado de transparencia sobre sus compromisos con médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros profesionales de la salud", dijo.

La Asociación Médica Australiana (AMA) dijo que ayudó a desarrollar la nueva regulación de transparencia y estaba muy satisfecha con ella.

Michael Gannon, presidente de AMA, dijo: "Creo que ofrece protecciones adecuadas tanto para los pacientes como para los médicos.

"La regulación es muy estricta sobre los gastos por entretenimiento, comidas, hoteles y viajes. Las normas son adecuadas. Si dieran de verdad importancia a la educación, todos pondrían su dinero en un fondo central de educación, que se utilizaría por grupos independientes para financiar educación independiente" dijo.

Nueva Zelanda. Una llamada a compensar a las personas que sufran lesiones durante los ensayos clínicos (*Compensation call for people injured during clinical trials*)

Miranda Playfair

MedicalxPress, 31 de enero de 2017

<https://medicalxpress.com/news/2017-01-compensation-people-clinical-trials.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Una jurista académica y experta en derecho sanitario está pidiendo un cambio a la ley que protege a los neozelandeses que se lesionen durante los ensayos clínicos.

La profesora Jo Manning de la Facultad de Derecho de la Universidad de Auckland dice que nuestras leyes actuales son injustas y discriminatorias, ya que sólo proporcionan compensación a las personas lesionadas en ensayos clínicos patrocinados por el sector público, que están cubiertos por nuestro plan de la Corporación de Compensación de Accidentes (Accidents Compensation Corporation ACC) cuando la persona no es responsable del accidente.

Sin embargo, los neozelandeses lesionados en ensayos de medicamentos patrocinados por las farmacéuticas no están cubiertos por la legislación del ACC, dejándolos expuestos financieramente.

Al aceptar participar en un ensayo patrocinado por la industria, los participantes renuncian a sus derechos de cobertura por el

ACC en caso de que tengan un evento adverso, y tienen que conseguir una compensación del patrocinador.

Los participantes firman una forma de consentimiento que normalmente indica que no son elegibles para recibir cobertura del ACC, y que en cambio el patrocinador los compensaría de acuerdo con las directrices de la industria. Esto se refiere a los Lineamientos de Compensación elaborados por la industria farmacéutica, los cuales se aplican si el patrocinador del ensayo acepta cumplir con ellos en el ensayo específico. Los Lineamientos estipulan que el patrocinador "debe pagar una compensación" a los pacientes voluntarios sanos que sufran lesiones corporales. Pero esa obligación afirma claramente que "no hay un compromiso legal" y, por lo tanto, sólo es una obligación moral.

La profesora Manning dice que "hay que proteger mejor a los pacientes. Los ensayos clínicos benefician a la sociedad, sin embargo, los participantes que sufren una lesión durante los ensayos clínicos patrocinados comercialmente carecen de derecho legal a una compensación sin tener que demostrar la negligencia del patrocinador o investigador en una acción judicial. Las posibilidades son muy pequeñas y el proceso es costoso, extenuante y prolongado".

Los detalles de casos específicos de las lesiones vinculadas a la investigación son difíciles de obtener en Nueva Zelanda, ya que cualquier acuerdo comercial es generalmente confidencial, pero la información que publicó el Comité Asesor Nacional de Ética en 2015 incluye el caso de un hombre en un ensayo para el

tratamiento de la gota que sufrió una fibrilación auricular. Le tomó alrededor de tres años conseguir una compensación. En otro caso, muchos años después de que el participante resultara perjudicado no se había llegado a un acuerdo.

"Si usted se lesionó y quedó incapacitado para trabajar durante un período prolongado de tiempo, es poco probable que pueda defenderse por sí mismo contra una gran empresa o su compañía de seguros, especialmente sabiendo que no tiene derecho legal a la compensación, a menos que pueda probar negligencia en un tribunal", dice la profesora Manning. "Sin embargo, eso es lo que estamos pidiendo que hagan los participantes".

"La gente que está considerando participar en ensayos clínicos patrocinados comercialmente necesita saber que si se lesionan no tienen derecho legal a una compensación por parte de la compañía involucrada", dice la profesora. La información dada a los sujetos potenciales antes de que acepten participar debe cambiarse para dejar esto claro.

Manning recomienda que los comités de ética examinen cuidadosamente y consideren no aprobar los ensayos comerciales cuando el riesgo es más que mínimo a no ser que la empresa incluya un acuerdo de compensación sin culpabilidad que pueda ser exigible. Pero lo que realmente importa es que el Gobierno intervenga ya sea para insistir en que los sujetos puedan exigir que las Directivas de Compensación se apliquen jurídicamente, o para cambiar las responsabilidades del ACC de forma que pueda cubrir a todos los participantes que se lesionan en ensayos clínicos.

Estados Unidos y Canadá

Canadá. **Para mejorar la prescripción de medicamentos a adultos mayores en Canadá** (*Improving Prescription Drug Safety for Canadian Seniors*) **Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Prescripción**
Institute for Research on Public Policy, no 61, enero 2017
Nicole F. Bernier

http://irpp.org/research-studies/study-no61/?mc_cid=cd2cc1d0d5&mc_eid=9e2ea0fab5

Traducido por Salud y Fármacos

La ley 21st Century Cures (Los remedios del siglo XXI): Un regalo para Big Pharma, mal negocio para los pacientes (*21st Century Cures: Gift to Big Pharma, bad deal for patients*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, Febrero 2017
Traducido por Salud y Fármacos

En diciembre de 2016, tras varias semanas de negociación secreta, el débil Congreso aprobó y el presidente Barack Obama firmó, la peligrosa ley 21st Century Cures Act (Ley de remedios para el siglo XXI). El proyecto de ley se presentó erróneamente como un compromiso bipartidista de sentido común, que facilitaría la innovación científica y los avances en medicina. Pero en realidad, la legislación es un regalo importante para las corporaciones farmacéuticas y de dispositivos médicos y debilitará los requisitos de la FDA para exigir que los medicamentos y dispositivos médicos sean seguros y eficaces.

El debate sobre el 21st Century Cures Act, desencadenó una de las campañas de cabildeo más intensas, de la historia reciente, a favor de un proyecto de ley de salud [1]. Durante los últimos dos años, más de 1.450 cabilderos que representan 400 compañías, universidades y otros grupos, incluyendo 108 compañías farmacéuticas, de dispositivos médicos y biotecnología [2], cabildearon a los miembros del congreso para influir en la legislación. PhRMA, la asociación comercial líder de la industria farmacéutica de productos de marca, gastó cerca de US\$25 millones en cabildeo para este proyecto de ley.

Algunos de los aspectos más problemáticos de esta legislación, enterrados en el proyecto de ley de 1.000 páginas son:

- Crea un doble estándar para la revisión que hace la FDA para autorizar los nuevos usos de medicamentos ya aprobados, permitiendo a la agencia aprobar nuevos usos utilizando un proceso de revisión menos riguroso del que emplea al hacer la revisión de las solicitudes iniciales de comercialización de un medicamento.
- Presionan a la FDA para que apruebe rápidamente nuevos productos médicos, incluyendo antibióticos, terapias con células madre y dispositivos, basándose en evidencia débil de su seguridad y eficacia.
- Amplían la capacidad de la industria farmacéutica para presionar a las compañías de seguros para que cubran el costo de los medicamentos que no han sido aprobados por la FDA.

Muchos miembros del Congreso fueron persuadidos a obviar esas peligrosas provisiones con la promesa de que se adjudicarían casi US\$5.000 millones adicionales a los National Institutes of Health (NIH), en apoyo a la investigación del cáncer, los problemas cerebrales y la medicina de precisión. Pero no hay garantía de que este fondo, que se debería desembolsar a lo largo de los próximos 10 años, será aprobado por los futuros Congresos. Debilitar permanentemente los estándares de la FDA a cambio de tenues promesas de aumento del financiamiento para el NIH es un mal negocio para los pacientes.

Un pequeño aspecto positivo de la aprobación de 21st Century Cures Act es que Big Pharma y la industria de dispositivos médicos no recibieron todas las golosinas que estaban en su lista de deseos. Sin embargo, envalentonados por el éxito alcanzado, las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos y sus bien pagados cabilderos, indudablemente seguirán presionando al Congreso para pasar una nueva legislación en el 2017, que socave aún más los estándares de la FDA para la revisión y aprobación de los productos médicos. Esto hará que lo que ya es un mal negocio para los pacientes sea aún peor.

Referencias

1. Lumpkin S. Legislation that would shape FDA and NIH triggers lobbying frenzy. NPR. November 25, 2016. <http://www.npr.org/sections/health-shots/2016/11/25/503176370/legislation-that-would-shape-fda-and-nih-triggers-lobbying-frenzy>. Accessed December 10, 2016.
2. Lumpkin S, Findlay S. Winners and losers with the 21st Century Cures bill. NPR. December 2, 2016. <http://www.npr.org/sections/health-shots/2016/12/02/504139105/winners-and-losers-if-21st-century-cures-bill-becomes-law>. Access December 10, 2016.

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*)
Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación

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

Trump a los CEOs de la industria farmacéutica: 75% a 80% de las regulaciones de la FDA serán eliminadas (*Trump to pharma CEOs: 75% to 80% of FDA regulations will be eliminated*)

Zachary Brennan

Regulatory Affairs Professionals Society, 31 de enero de 2017

http://raps.org/regulatoryDetail.aspx?id=26745&utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=Informz%2DEmails

Traducido por Salud y Fármacos

Como señal de lo que está por venir para la FDA, el presidente Donald Trump dijo a los CEOs de las compañías farmacéuticas que su administración "reducirá las regulaciones a un nivel que nadie había visto antes".

Entre los comentarios, que se produjeron antes de la reunión con directores generales del grupo industrial PhRMA, que representa a Merck, Novartis, Johnson & Johnson, Celgene y otros, Trump dijo en relación al proceso de aprobación de medicamentos: "También vamos a racionalizar el proceso, de forma que desde su punto de vista, cuando tengan un medicamento podrán obtener su aprobación sin tener que esperar muchos, muchos años".

También pidió que se redujeran los precios de los medicamentos significativamente y se negociaran mejores precios de medicamentos entre Medicare y las empresas.

"Vamos a tener un proceso de aprobación mucho más rápido", repitió, señalando que "una cosa que siempre me molestó es que usted llega con un nuevo medicamento para un paciente que es terminal y la FDA dice que ese paciente no puede recibir este medicamento y el paciente muere... no sabemos si el fármaco funciona o no funciona, pero el paciente no va a vivir más de cuatro semanas.

Los comentarios sobre los pacientes terminales parecen ser una referencia a lo que la FDA llama el uso compasivo o el acceso ampliado, y a medida que la FDA ha acelerado ese proceso, los expertos han señalado las dificultades de muchos de estos pacientes terminales que ya no tienen más medicamentos o no tenían ninguno para comenzar. El objetivo no es conseguir que la FDA permita el uso de un medicamento en experimentación (la FDA aprueba más del 99% de todas las peticiones de acceso ampliado que recibe) sino que las compañías que realizan los ensayos clínicos permitan que los nuevos pacientes ingresen en los ensayos.

Recortes a la FDA

"En lugar de ser 9.000 páginas, será de 100 páginas", dijo Trump, tal vez en referencia a las regulaciones y guías de la FDA. Trump también ofreció un mensaje de una línea sobre las compañías que no consiguen que sus instalaciones o productos sean aprobados en EE UU, lo que causó la risa del grupo.

Entre un 75% y un 80% de todas las regulaciones de la FDA serán eliminadas, agregó, antes de comentar sobre la falta de regulaciones extranjeras sin ofrecer ningún detalle.

"Lo que otros países nos están haciendo es muy injusto, mucho de eso tiene que ver con la regulación", dijo Trump. "Otros países no tienen regulación y Ud, [su empresa] se va allí por esa razón".

Pero como otros han señalado, no importa dónde se fabrique el medicamento, las empresas tienen que seguir las leyes y reglamentos estadounidenses para que se puedan importar en EE UU, que sigue siendo el mercado más grande del mundo.

El CEO de PhRMA, Stephen Ubl, calificó la reunión de positiva y productiva y dijo que la agenda de Trump sobre impuestos, comercio y regulación podría crear en 10 años 350.000 empleos en la industria biofarmacéutica en EE UU.

Trump pierde fuerza en la lucha por bajar los precios de los medicamentos ¿Existe algún tratamiento para esto? (*Trump*

loses backbone on drug prices. Is there a pill for that?

Steven Pearlstein

The Washington Post, 4 de febrero de 2017

<https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2017/02/04/trump-loses-backbone-on-drug-prices-is-there-a-pill-for-that/>

Traducido por Salud y Fármacos

En medio de toda la confusión de la semana pasada entorno a la inmigración, el Tribunal Supremo, Irán y las calificaciones del programa de televisión de Arnold Schwarzenegger, se prestó poca atención a una reunión extraordinaria que tuvo lugar en la Casa Blanca y en la que el Presidente Trump renegó de su promesa de campaña y dejó a millones de estadounidenses "olvidados" en manos de las gigantes compañías farmacéuticas.

Hace casi exactamente un año que Trump, mientras hacía campaña en New Hampshire, dijo que era una locura que el gobierno federal, el mayor comprador mundial de medicamentos de venta con receta, no pudiera negociar directamente con las compañías farmacéuticas para obtener precios más bajos, alardeando de que en "el primer día" de su gobierno él podría ahorrar a los contribuyentes US\$ 300.000 millones al año a través del programa Medicare.

En una conferencia de prensa la semana antes de su toma de posesión, Trump dobló su promesa de reducir los precios, declarando que las compañías farmacéuticas estaban "matando con impunidad". Y el martes, llamó a los ejecutivos de las compañías farmacéuticas para hacer lo que ya había hecho con los fabricantes de automóviles y los ejecutivos aeroespaciales, avergonzarlos para que crearan empleos y bajaran los precios.

"Tenemos que bajar los precios", dijo a las farmacéuticas. "No hay opción."

Una hora más tarde, sin embargo, el gran negociador apareció para decir que todo era un malentendido. Leyendo casi textualmente los puntos para discutir que había preparado la industria, se comprometió a "oponerse a cualquier cosa que dificultará que las empresas más pequeñas y más jóvenes toman el riesgo de llevar sus productos a un mercado vibrante competitivo". Él no tendría nada que ver con algo tan odioso como "Fijar los precios" para Medicare.

[Lo que los CEOs dicen que ocurrió durante la reunión a puerta cerrada de Trump con las grandes industrias farmacéuticas]

Al preguntarle más tarde sobre el aparente cambio de 180 grados, el secretario de prensa Sean Spicer evocó el comentario más reciente y absurdo de la industria, explicando que son los burócratas y reguladores gubernamentales, y no las compañías farmacéuticas que crean empleo, los que impiden que el gobierno obtenga el mejor trato para los contribuyentes.

El incidente nos recuerda la preocupante tendencia de Trump a estar de acuerdo con la última persona con la que habla, en gran parte porque entiende muy poco de los asuntos sobre los que emite opiniones con gran confianza. De hecho, todo el drama de los precios de los medicamentos fue muy dudoso desde el principio.

La promesa de Trump de ahorrar US\$300.000 millones al año al

programa de Medicare era absurdo, ya que US\$300.000 millones representan la mitad de todo el gasto de Medicare y cerca de la mitad del gasto total en medicamentos en EE UU.

Trump también parecía no saber que mientras Medicare no puede negociar directamente los precios de los medicamentos, la mayoría de los medicamentos que paga Medicare se compran a través de planes de seguros privados patrocinados por Medicare que pueden y negocian precios con las compañías farmacéuticas competidoras.

El otro gran programa de seguro de salud del gobierno, Medicaid, tampoco negocia los precios de los medicamentos, pero en la mayoría de los estados, la ley requiere que Medicaid reciba el precio más bajo que las farmacéuticas ofrecen a los seguros privados. Como resultado, Medicaid paga más del 20% menos por los medicamentos que Aetna o Blue Cross. El Departamento de Asuntos de Veteranos negocia descuentos similares en nombre de su red de hospitales y clínicas.

La mayoría de los expertos están de acuerdo en que si se permitiera que Medicare negociara directamente en nombre de los 50 millones de beneficiarios, lograría reducir los precios, aunque modestamente. Pero de lo que Trump no parece darse cuenta es que para que esas negociaciones sean efectivas, tienen que suceder otras dos cosas con las que podría no estar de acuerdo.

En primer lugar, para las enfermedades para las cuales hay dos o más fármacos igualmente eficaces, el gobierno tendría que tener la libertad de tener un formulario y decirle a los pacientes y a sus médicos: "Vamos a pagar por este medicamento, pero no por ese". No hay nada en Obamacare que se acerque a ese nivel de interferencia del gobierno en decisiones clínicas. Los republicanos nunca lo aceptarían, y si lo entendiera, tampoco Trump.

Además hay enfermedades para las que solo hay un tratamiento ideal, ya sea porque está protegido por una patente o porque el mercado es demasiado pequeño para atraer a otra empresa. En esos casos, que incluyen a muchos de los medicamentos más caros, no hay competencia por lo que no podría haber licitación. El único poder de negociación que tendría el gobierno sería negarse a pagar el medicamento, negando el acceso a los contribuyentes. Otra forma de referirse a esto es el racionamiento. ¡Buena suerte con esto! [Lo único que puede detener a Trump de convertir a Washington en un Crazytown permanente].

La historia básica sobre el precio de los medicamentos es la siguiente:

Debido a que nuestro país es el único que no negocia los precios con las compañías farmacéuticas, usando un formulario nacional, los estadounidenses pagan aproximadamente el doble que los pacientes de otros países por los medicamentos que más se utilizan y están protegidos por patentes. Lo que esto significa, en la práctica, es que los estadounidenses pagan el 20% de los ingresos que la industria farmacéutica invierte en la investigación de nuevos medicamentos, con lo cual el resto del mundo no tiene que invertir. A cambio de esta generosidad, una proporción desproporcionada de los trabajos de investigación altamente

remunerados se encuentran en EE UU. Las compañías farmacéuticas también solían pagar una proporción desproporcionada de los impuestos corporativos al Tesoro de EE UU, hasta que se hicieron tan innovadoras en evadir impuestos como en el desarrollo de productos.

Como casi todas las demás facetas del sistema de salud estadounidense, el precio de los medicamentos es extremadamente opaco. Mientras las farmacéuticas publican precios exorbitantes para algunos medicamentos, las grandes compañías de seguros y los administradores de beneficios de farmacia negocian grandes descuentos en nombre de sus clientes. Esos descuentos son secretos muy bien guardados, pero en promedio son cercanos al 40%.

Un efecto perverso de este sistema es que anima a las compañías farmacéuticas a subir cada vez más los precios que publican para poder ofrecer mayores descuentos y obtener más negocios. El resultado es mayores ganancias para las aseguradoras y los gerentes de las empresas administradoras de los beneficios de farmacia, pero también mayores costos de bolsillo para los consumidores que no tienen seguro o cuyas pólizas de seguro incluyen grandes deducibles o copagos para la compra de medicamentos.

La semana pasada, se describió detalladamente este asunto del reembolso durante el transcurso de una demanda colectiva presentada en una corte federal en Boston contra las tres principales compañías farmacéuticas - Sanofi, Novo Nordisk y Eli Lilly - acusadas de conspirar para elevar el precio de referencia de la insulina en casi 170% en los últimos cinco años, a pesar de que los costos de producción o distribución habían aumentado muy poco.

Mientras los pacientes completamente asegurados se ven poco afectados por este aumento, la demanda alega que otros que pagaban US\$25 por receta ahora se ven obligados a pagar entre US\$300 y \$ 450, o incluso US\$900 al mes. Las compañías dijeron que los juicios que les habían puesto no tenían ningún mérito.

A las compañías farmacéuticas tampoco les gustan los descuentos a través de estos mecanismos de reembolso, aunque solo sea porque los elevados precios han contribuido a la mala prensa contra ellas. Ahora están presionando para que los precios se establezcan en relación al valor de los medicamentos, es decir, quieren que el precio se fije en función de la eficacia que tengan para el tratamiento de una enfermedad y en la reducción de otros costos médicos.

Pero si bien esta nueva forma de establecer los precios puede ser una buena idea, no hará nada para ayudar a Trump a bajar los precios de los medicamentos. La industria espera que la próxima generación de píldoras y productos biológicos reduzca drásticamente el número de días que la gente pasa en los hospitales, el número de operaciones quirúrgicas y el número de visitas que hacen a las consultas de los médicos. Para la industria farmacéutica los "precios según valor" significan que puede captar la mayor parte de esos ahorros en forma de precios más altos, no más bajos, y con ello una porción cada vez más grande del gasto salud.

Steven Pearlstein es escritor sobre Empresas y Economía. También es Profesor de Políticas Públicas en la Universidad George Mason.

La industria farmacéutica rehúye el impulso de Trump de hacer un cambio radical en la FDA (*Pharma industry shuns Trump push for radical shift at FDA*)

Deena Beasley

Reuters, 15 de febrero de 2017

<http://www.reuters.com/article/us-usa-trump-healthcare-regulation-analy-idUSKBN15U0GP>

Traducido por Salud y Fármacos

La promesa del presidente Donald Trump de reducir la regulación del gobierno federal por lo menos en un el 75% está causando ansiedad entre algunos ejecutivos farmacéuticos que piensan que una FDA con menos poder regulador haría más difícil que las aseguradoras pagaran nuevos medicamentos caros.

La posibilidad de grandes cambios en la agencia reguladora surge en un momento en el que las farmacéuticas están recibiendo fuertes críticas por los altos precios de medicamentos, incluyendo Marathon Pharmaceuticals que el lunes dijo que estaba "haciendo una pausa" en el lanzamiento de su medicamento para la distrofia muscular Duchenne después de que los legisladores estadounidenses cuestionaran su precio de US\$89.000 al año.

La patronal de las biotecnológicas, Biotechnology Innovation Organization, dijo a Reuters que durante las discusiones de alto nivel con los asesores de Trump, los grupos de presión instaron a la administración a no nombrar un nuevo comisionado de la FDA que actuara precipitadamente para acelerar la aprobación de nuevos medicamentos.

Los ejecutivos de más de una docena de firmas farmacéuticas y biotecnológicas respaldaron ese sentimiento y dijeron a Reuters que la FDA ya está adoptando nuevos modelos de desarrollo de fármacos y advirtió que un proceso de revisión más flexible pondría a los pacientes en riesgo.

"La gente a menudo argumenta que la FDA es demasiado restrictiva", dijo Roger Perlmutter, jefe de investigación y desarrollo de Merck & Co Inc. "Pensamos que el equilibrio es bastante correcto... usted tiene que tener un perfil del riesgo/beneficio bien definido".

Esta postura subraya la posición peculiar en que se encuentra la industria farmacéutica cuando se trata de regular sus productos. Mientras que la mayoría de los sectores aceptan menos supervisión, las farmacéuticas dicen que un proceso de revisión sólido es fundamental para convencer a los médicos y aseguradoras de que los altos precios de la nueva medicina están bien justificados.

De lo contrario, el tiempo y el dinero que se necesita para comercializar un nuevo medicamento – que la industria estima que es en general de US\$2,6 millones - se perdería si las aseguradoras no están dispuestas a pagar por el producto.

"Es genial que la administración busque la desregulación... para asegurarse de que el sector privado sea más competitivo", dijo John Maraganore, director ejecutivo de Alnylam Pharmaceuticals Inc y copresidente del comité regulador de BIO. "Pero los que pagan quieren tener evidencia del valor que aportan".

Maragarone añadió que la FDA debería acelerar la aprobación de versiones genéricas de bajo costo de medicamentos que han perdido la protección de la patente, y advirtió que permitir que nuevos productos sean lanzados sin pruebas extensas podría ser peligroso.

Jeremy Levin, director ejecutivo de Ovid Therapeutics Inc., que está desarrollando medicamentos para enfermedades raras explicó; "Cualquier cambio en la FDA que permita que se aprueben medicamentos sin evidencia clínica sería perjudicial".

Las aseguradoras están presionando contra los medicamentos de alto precio. Las ventas de nuevos medicamentos de alto precio para el colesterol de Amgen Inc y Regeneron Pharmaceuticals Inc se han estancado, ya que las aseguradoras están limitando su uso hasta que tengan los resultados de los ensayos clínicos que demuestren que reducen significativamente el riesgo de ataque cardíaco y otros problemas cardiovasculares.

"Una cosa es conseguir que un medicamento sea aprobado, pero usted tiene que recibir el reembolso", dijo Paul Perreault, CEO de la compañía de biotecnología CSL Ltd, agregando que no ocurrirá a menos que los que pagan puedan ver las pruebas de que un nuevo medicamento es mejor que el que ya está disponible.

Sin duda, algunos ejecutivos farmacéuticos han mencionado la necesidad de reducir la regulación. El CEO de Pfizer, Ian Read, en una reciente conferencia telefónica dijo que reducir la regulación "ayudará con los precios de los medicamentos, ya que inducirá más competencia".

Después que los altos ejecutivos de Merck, Johnson & Johnson y otras empresas se reunieran en la Casa Blanca el mes pasado con Trump, quien se comprometió a "hacer más eficiente" a la FDA, la patronal de la industria farmacéutica innovadora (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) dijo que la reunión encontró terreno común por ejemplo la reforma tributaria, y la eliminación de regulaciones obsoletas. La patronal declinó hacer comentarios sobre los cambios en la FDA.

Una nueva clase de inversionistas, con ambiciones de alterar el actual modelo de desarrollo de fármacos, ha recibido bien la perspectiva de darle una sacudida a la FDA. En el modelo actual, las grandes farmacéuticas compran u obtienen las patentes de medicamentos en etapas tempranas y si tienen éxito cosechan mayores recompensas.

"El sistema que tenemos ahora tiene sus raíces en hace 50, 60 o incluso 70 años... se ha convertido en increíblemente caro", dijo Tim Shannon, de la empresa de capital de riesgo Canaan Partners.

Shanon apoya la idea de que algunos medicamentos recetados podrían llegar al mercado, posiblemente a precios rebajados, una vez que las pruebas demuestren que son seguros. Si su uso

controlado indica que también son efectivos, entonces se podrían aumentar los precios. Y añadió: "Queremos que los servicios de salud sean más eficientes. Deje que el mercado decida cuán valioso es un medicamento".

El futuro de la desregulación depende del próximo comisionado de la FDA. El presidente Trump dijo el mes pasado que ya tiene escogida una "persona fantástica" para esa función.

Entre los candidatos, según fuentes cercanas a la administración, están Scott Gottlieb, ex miembro de la FDA [Nota del Editor: ya ha sido confirmado], y Jim O'Neill, un colega de Peter Thiel, un partidario de Trump, quien ha abogado por permitir que algunos medicamentos lleguen al mercado una vez se demuestre que son seguros, incluso aunque haya escasa evidencia de su eficacia.

Según una reciente encuesta de ejecutivos de las empresas farmacéuticas realizada por Mizuho Securities, un 72% dijo que Gottlieb debería ser la persona que Trump eligiera para ser el director de la FDA.

El abogado Jim Shehan, director de la práctica reguladora de la FDA de la empresa Lowenstein Sandler, dijo: "No existe un movimiento fuerte para cambiar las cosas. A la industria le gusta la seguridad".

(Edward Tobin editó esta noticia)

El BMJ advierte del impacto global de la regulación de Trump sobre I&D (*BMJ warns of global impact of Trump on R&D, regulation*)

Nick Paul Taylor

Fiercebiotech, 23 de febrero de 2017

<http://www.fiercebiotech.com/regulatory/bmj-warns-global-impact-trump-r-d-regulation>

Traducido por Salud y Fármacos

El BMJ está preocupado por si las políticas de Trump pueden dañar la investigación y la regulación en salud global.

Editores del BMJ han advertido que las políticas del Presidente Trump podrían dañar la investigación biomédica y la regulación en todo el mundo. La revista se ha comprometido a fomentar el debate abierto y apoyar a aquellos que "hablan la verdad al poder" para contrarrestar las acciones de una administración que en su opinión pretende establecer una "colisión frontal con las comunidades científicas y de salud".

La editorial fue escrita por dos miembros de EE UU del equipo editorial de BMJ, su editor ejecutivo que reside en UK y un profesor de la Facultad de Salud Pública de Harvard. Pero, mientras la composición de la lista de autores se inclina hacia EE UU, el mensaje se centra en las implicaciones globales de la presidencia de Trump, incluyendo sus posibles efectos sobre el desarrollo y la regulación de los medicamentos en todo el mundo.

"Las propuestas para reformar la FDA reducirán la capacidad de la agencia para garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos aprobados, perjudicando no sólo a las personas en

EE UU, sino también a las de otros países que siguen el liderazgo de la FDA".

Las preocupaciones sobre las consecuencias transfronterizas de la reforma radical de la FDA resuenan en Europa. Con la Agencia Europea de Medicamentos entrando en un período delicado a medida que se traslada y tal vez después del Brexit pierde el apoyo de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), su propia capacidad para proporcionar liderazgo global podría verse comprometida. Y, en el otro lado de la moneda, el Brexit ha generado rumores sobre los lazos más estrechos que la MHRA está forjando con la FDA, y como los cambios en EE UU podrían influir en el próximo replanteamiento de la supervisión reguladora en el Reino Unido.

El editorial de BMJ discute las implicaciones de una presidencia de Trump, que podría abarcar más con menos profundidad, afectando, sin la debida consideración, los miles de formas en que las políticas científicas estadounidenses se propagan por todo el mundo. El BMJ se preocupa por el impacto negativo que la influencia de EE UU podría tener como resultado de su "capacidad de investigación sin paralelo" e inversión en salud global, lo cual podría afectar negativamente el esfuerzo por crear un mundo más saludable.

Frente a esta amenaza y evidencia percibida de que la administración atribuye "poco valor a los hechos o al análisis", el BMJ se ha comprometido a fomentar la generación de evidencia y debates sobre su aplicación en políticas y prácticas.

Los autores escribieron: "Los argumentos, cualquiera que sea el lado del debate en que caen, debe basarse en datos, pruebas y, en última instancia, en el método científico. Los clínicos, los investigadores y los encargados de la formulación de políticas en EE UU y en otros lugares necesitan pruebas independientes y un debate abierto", escribieron los autores.

El Parlamento Europeo aprueba medidas para reducir el precio de los medicamentos

JANO.es, 7 de marzo de 2017

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

Plantea mejorar la trazabilidad del gasto en I+D, la financiación pública y la inversión en mercadotecnia.

El Parlamento Europeo ha aprobado una resolución que incluye una serie de medidas para reducir el precio de los medicamentos y equilibrar los intereses de la sanidad pública y de la industria farmacéutica, como mejorar la trazabilidad del gasto en I+D, la financiación pública y la inversión en mercadotecnia. El Pleno de la Eurocámara ha respaldado esta iniciativa no legislativa con 568 votos a favor, 30 en contra y 52 abstenciones.

En el texto, los eurodiputados subrayan que el precio de los nuevos medicamentos ha aumentado en la Unión Europea durante las últimas décadas de forma que se han situado fuera del

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*)

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

Catagóndolo de defectuoso e incompleto y aparentemente amenazados por su contenido, un importante grupo de empresarios estadounidenses y de especialistas en propiedad intelectual (IP) del gobierno de EE UU están haciendo lo posible por limitar el impacto del reciente informe de Naciones Unidas que incluye recomendaciones para enfrentar un problema de varias décadas: asegurar que la población tiene acceso a medicamentos protegidos por patentes a precios asequibles sin poner en peligro la innovación. ¿Un primer paso en la lucha contra el informe de la ONU? Cambien el discurso en Ginebra y en otros lugares.

En diciembre, durante un evento en la Cámara de Comercio de EE UU, Ashley Mergen, gerente senior del Centro de Propiedad Intelectual de la Cámara Global (GIPC) solicitó a los participantes que se opusieran al informe del Panel de Alto Nivel de la ONU que se publicó en septiembre pasado (IPW, Naciones Unidas, 14 de Septiembre de 2016). Dijo que contiene "muchos" errores de procedimiento, y que desde que se concluyó en otoño pasado, documentando que los derechos de propiedad intelectual interfieren con el acceso a medicamentos porque no son asequibles, los activistas han estado "trabajando para exportar estos principios a otros grupos de simpatizantes de Nueva York, Nueva Delhi, Brasilia, Yakarta, Pretoria, y la lista continua".

Europa

alcance de muchos ciudadanos y amenazan la viabilidad de los sistemas nacionales de seguridad social. Así, la resolución reclama más claridad sobre el gasto en I+D, en particular con respecto a la investigación financiada con fondos públicos, y sobre la comercialización de los medicamentos.

Inversión pública

Sobre esta cuestión, los eurodiputados creen que el "elevado nivel" de financiación pública dedicada a la investigación "no se refleja en el precio de las medicinas" y "dificulta el adecuado rendimiento de la inversión pública". De la misma forma, la resolución pide a los Estados miembros y a la Comisión Europea que refuercen la capacidad negociadora de los países para garantizar el acceso a medicinas en todo el bloque comunitario.

En este sentido, la Eurocámara defiende que "el incremento del gasto farmacéutico y la clara asimetría entre las compañías farmacéuticas y las autoridades nacionales en capacidad negociadora e información sobre precios hace necesaria mayor

cooperación entre los países y medidas políticas adicionales tanto a nivel comunitario como nacional".

Además, los eurodiputados consideran necesaria una nueva normativa europea sobre transparencia para asegurar unos controles eficaces en el proceso de fijación de precios y el reembolso de los medicamentos en los países.

España. **Decepciones para la farmacia asistencial en los Parlamentos** Ver en **Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia**

Alberto Cornejo

El Global, 24 feb 2017

<http://www.elglobal.net/farmacia/decepciones-para-la-farmacia-asistencial-en-los-parlamentos-CE767554>

España **¿Reducir el uso de omeprazoles? Sí, se puede** Ver en **Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Utilización**

Joanna Guillén Valera

Correo Farmacéutico, 6 de marzo de 2017

<http://www.correofarmacaceutico.com/2017/03/06/aldia/entorno/reducir-el-uso-de-omeprazolesr-si-se-puede>

Organizaciones Internacionales

La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016

OPS, enero 2017

<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/31447/9789275319291-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

En mayo del 2016 los Estados Miembros de la OMS adoptaron, en el marco de la 69 Asamblea Mundial de la Salud, la primera Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas para 2016-2021, que contribuirá al logro de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Los Estados Miembros de la Región de las Américas han estado trabajando para alcanzar el ambicioso objetivo fijado en esta estrategia de eliminar las hepatitis virales para el 2030. Un hito muy importante fue la aprobación en septiembre del 2015 del Plan de acción para la prevención y el control de las hepatitis virales, que sirve de guía para adoptar medidas y establecer una respuesta de salud pública frente a las hepatitis virales, y aborda las cuestiones transversales de una manera integral [...]

También está claro que los gobiernos nacionales deberán reactivar su colaboración con otros sectores como las universidades, las empresas privadas y las comunidades afectadas, a fin de lograr avances satisfactorios hacia el cumplimiento de los objetivos de eliminación.

El presente informe, que se inscribe en un entorno novedoso y apasionante de pruebas científicas, normas y medidas nuevas que se generan mientras escribo estas palabras, expone la situación de referencia en la Región con respecto a las epidemias de hepatitis B y C, y la respuesta actual frente a ellas. La OPS, en cumplimiento de su función de apoyar activamente a los países en su respuesta de salud pública, seguirá supervisando los progresos.

Este informe es el primero de una serie que presentará las enseñanzas extraídas y destacará las esferas de especial interés y las medidas conjuntas que se adopten en los países a medida que allanamos el camino para acabar con estas epidemias en la Región.

Mareando de nuevo las patentes. Trabas y avances en el acceso a los medicamentos para los países pobres

Xosé María Torres

El País, 26 de enero de 2017

http://elpais.com/elpais/2017/01/26/3500_millones/1485448469148731.html

El pasado 23 de enero, el director general de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el brasileño Roberto Azevêdo, anunciaba con gran pompa la entrada en vigor de una enmienda que modifica el acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Supuestamente, esto facilitará el acceso de los países pobres a las medicinas que necesitan. "Se trata de la primera enmienda introducida en un acuerdo mundial de la OMC", dijo con gran énfasis en declaraciones a la prensa al tiempo que, dándose golpes adicionales en el pecho, declaraba que "se ha demostrado con ello que la OMC puede negociar soluciones inteligentes".

Pero, ¿qué ha sucedido realmente? Este anuncio es la consecuencia de la ratificación de cinco países (Burkina Faso, Emiratos Árabes Unidos, Liechtenstein Nigeria y Vietnam), ocurrida en las últimas semanas, y que ha permitido alcanzar la cifra de dos tercios de los 164 países que forman la OMC y, con ello, conseguir que la enmienda entrara en vigor.

De esta manera, se transforma así en permanente lo que era un protocolo temporal, la 'Declaración sobre los ADPIC/TRIPS y la salud pública', aprobada en la Conferencia Ministerial de Doha en 2001, y que permitía a los gobiernos de países en vías de desarrollo producir medicamentos genéricos para sus mercados nacionales sin el consentimiento de los titulares de patentes, en virtud de los llamados acuerdos de "licencias obligatorias" y que en 2003, se amplió permitiendo dar a esos países una renuncia temporal para importar medicamentos, que se iba renovando cada dos años.

Desde Doha y hasta ahora, como requieren los tratados internacionales, el acuerdo debía ser ratificado por cada país: EEUU fue uno de los primeros en hacerlo, en 2005, y España –a través de la Unión Europea (UE)- lo hizo en 2007. Una medida con carácter temporal... hasta ahora.

Han sido necesarios casi 12 años para alcanzar el umbral marcado de dos tercios de los miembros de la OMC para que se

convierta en permanente y definitiva lo que antes era una exención temporal.

¿De qué estamos hablando entonces? La enmienda recientemente aprobada permite de manera firme que los países pobres, países en vías de desarrollo (PVD) y países menos desarrollados (PMA), que mayoritariamente carecen de industria farmacéutica, puedan importar medicamentos desde otros países para combatir graves enfermedades que les afecten como el VIH/Sida, la malaria, la tuberculosis y tantas otras.

Pero vayamos al fondo del asunto. ¿En cuántas ocasiones se hizo uso de esa posibilidad temporal? Pues solamente una vez: el Caso Rwanda-Apotex, ocurrido en 2007, y que permitió el envío desde Canadá a Ruanda del medicamento TriAvir, una triple combinación de terapia contra el VIH/Sida. Las conclusiones de aquella primera experiencia fueron que el mecanismo era engorroso y poco operativo para el país importador, para el país exportador (¡que tuvo que tramitar hasta 9 licencias obligatorias para un solo medicamento!), y para el propio laboratorio fabricante. De hecho, pasaron más de 3 años desde que el laboratorio Apotex lanzó la propuesta hasta que Ruanda recibió los medicamentos desde Canadá.

¿Entonces, realmente, qué supone este acuerdo? Viendo que sólo existe una referencia como la de Canadá, se nos plantea la pregunta clave: ¿El hecho de pasar de una disposición temporal a otra definitiva va a variar las cosas? Las ONG sanitarias como Farmamundi, que llevamos casi 25 años pidiendo un cambio radical en las normas sobre patentes y medicinas para los países pobres en favor del acceso universal a la salud, creemos que no.

Un indicador en tal sentido nos los da otra disposición supuestamente benéfica que existe en la Unión Europea, el

Reglamento (CE) 816/2006 de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. Pues bien, ¿cuál ha sido el número de licencias obligatorias concedidas en los 28 países de la Unión Europea en virtud de este reglamento durante casi 11 años, hasta 2017? Respuesta: cero.

Se hace necesario pues, que además de estas disposiciones, que de manera paralela se apliquen medidas adicionales que permitan acelerar el proceso de concesión de la licencia obligatoria para la exportación, pues es evidente que no es un proceso ágil.

En definitiva, la OMC puede aprobar benéficas legislaciones, y su director general puede hacer bonitas declaraciones a los medios pero, mientras, en los países pobres la gente se seguirá muriendo de enfermedades para las que hay tratamiento... Porque la avaricia de muchas empresas y la hipocresía de tantos otros países impiden que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan. El ejemplo reciente de los altísimos costes del fármaco Sovaldi y restantes medicamentos de uso contra la hepatitis C así nos lo demuestra. Y no sólo es un problema de los países del Sur.

Todo lo demás es marear la perdiz.

La OMS lanza una campaña para reducir en un 50% los errores de medicación [Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado bajo Otros temas de farmacovigilancia](#)

Redacción Médica, 29 de marzo de 2017

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/gestion/la-oms-lanza-una-campana-para-reducir-en-un-50-los-errores-de-medicacion-9584>