

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 23, número 2, mayo 2020



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colombia

Asesores en Ensayos Clínicos

Juan Erviti, España
Gianni Tognoni, Italia
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.
Maria Cristina Latorre, Colombia

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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho

Ética

Investigaciones

Editorial sobre mala práctica: informe de un caso	1
Mark Chaplain, Denise Kirschner, Yoh Iwasa	1
Cómo Allergan engañó al sistema para aumentar los precios y vender opioides	3
Zain Rizvi	3
Gastos de la industria farmacéutica y de la salud en cabildeo y contribuciones políticas en EE UU 1999-2018	12
Olivier J. Wouters	12
Rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas en comparación con otras grandes empresas que cotizan en bolsa	13
Fred D. Ledley, Sarah Shonka McCoy, Gregory Vaughan, et al	13
Características y conflictos de interés de los oradores públicos en las reuniones del comité asesor de psicofarmacológica y medicamentos psiquiátricos	13
Will Roberts, Samuel Jellison, Cole Wayant, Matt Vassar	13
Los detalles del marketing de opioides: mensajes promocionales a los médicos de familia de Sacramento, Vancouver, Montreal y Toulouse	14
Barbara Mintzes, Joel Lexchin	14
Los documentos judiciales exponen los planes de Purdue de engañar a los médicos sobre los riesgos de Oxycontin	15
Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo 2020	15
Preocupaciones éticas relacionadas con las compañías farmacéuticas que venden en línea directamente al consumidor	16
Henry Curtis, Joseph Milner	16
Organizaciones de pacientes y de defensa del consumidor financiadas por la industria: revisión sistemática con metaanálisis	16
Alice Fabbri, Lisa Parker, Cinzia Colombo, et al	16
La información independiente merece mayor atención	17
Bruno Toussaint	17

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

E-Drugs ha resumido los hallazgos de un artículo publicado el 13 de abril en el Washington Post sobre el uso de hidroxcloroquina en pacientes con Covid -19	18
Cómo se extendió la falsa esperanza sobre la hidroxcloroquina para tratar el covid-19, y sus consecuencias	18
Estrategias para producir y utilizar evidencia confiable	21
¿Quieres hacer mejor ciencia? Admite que no eres objetivo	22

Conducta de la industria

Big Pharma se prepara para beneficiarse del coronavirus	23
EE UU. Cómo la industria farmacéutica logró lo que quería con el coronavirus	25
Inovio. Cómo una compañía ganó US\$208 millones con una vacuna no probada de coronavirus	26
El nuevo medicamento para la prevención del VIH ¿impulsará el progreso o las ganancias?	27
Avaricia, Mentiras y el Envenenamiento de América	28
Pensé que entendía el imperio opioide de los Sacklers. Los sorprendentes documentos que encontré muestran que estaba equivocado	29
Perspectiva de NEJM: el Congreso debe ayudar a la FDA a combatir los abusos de proceso	31
Se insta a Roche a compartir información con los laboratorios holandeses sobre las pruebas de laboratorio para corona: Siga el Dinero	32
Revelado: cómo el plasma sanguíneo de los pobres mexicanos alimenta la demanda del Reino Unido	32
Cómo el lobby de los medicamentos perdió su influencia en Washington	34
El salario neto del CEO de Novartis aumenta un 59%. Pero falta algo: la ética	37
Novartis lanza su inyección contra la migraña en México; busca apoyo del gobierno	38
Colombia. “Aquí se venden fármacos hasta por grupos cerrados de WhatsApp, Instagram y Facebook”	39

Conflictos de interés

La firma farmacéutica explotó al grupo de pacientes para presionar al NHS a que aprobara un medicamento	40
PhRMA gastó un récord de US\$29 millones en cabildeo en 2019	41

Publicidad y Promoción	
Pequeñas tácticas para contrarrestar la influencia de Big Pharma en la sobremedicación	42
Facebook excluye anuncios engañosos sobre demandas por VIH después de protestas, titulares y verificación de hechos	43
La FDA advierte al fabricante de QSYMIA sobre la publicidad engañosa de medicamentos dietéticos	44
La comercialización de estimulantes para niños con Déficit de Atención por Hiperactividad (ADHD)	45
La FDA critica a Alkermes por subestimar los riesgos de Vivitrol, el medicamento para la adicción a los opioides	46
¿Cuánto logran las personas influyentes? La FDA planea un estudio para medir el poder de las celebridades de Instagram	47
Falsificaciones	
Productos médicos falsificados, incluidos diagnósticos in vitro, que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19	47
Derecho	
Litigación y Multas	
El año pasado el gobierno recuperó US\$3.000 millones por fraude. Casi el 90% se originaron en el sistema de salud	48
Proveedor de historias clínicas electrónicas paga US\$145 millones para liquidar acusaciones por soborno relacionadas con opioides	49
Otra organización de pacientes resuelve los cargos por ayudar a los fabricantes de medicamentos a pagar sobornos a beneficiarios de Medicare	50
Los fabricantes de medicamentos enfrentan más demandas por fraude bursátil, y también las compañías de cannabis	51
Victoria para la transparencia médica: Europa mantiene el acceso a los informes de ensayos clínicos	52
Después de que un juez determinara que la norma de la FDA es ilegal, los patrocinadores de ensayos tendrán que informar una década de resultados antiguos	53
Allergan firma un acuerdo por US\$750 millones con los compradores del medicamento contra el Alzheimer Namenda	53
Allergan. En un acuerdo de última hora, Allergan separa más de US\$300 millones para resolver una disputa de pago por demora	54
Biogen gana el desafío a la patente de un fármaco clave para la esclerosis múltiple	54
Gilead. El jurado ordena a Kite Pharma de Gilead que pague US\$752 millones por la infracción de la patente de CAR-T	55
Gilead pierde otro desafío a un par de patentes estadounidenses para un medicamento que previene el VIH	55
Insys. Ejecutivos de Insys son condenados a prisión, poniendo en alerta a los fabricantes de opioides	56
J&J ofreció a los médicos servicios gratuitos y consejos para enriquecerse a cambio de aumentar las recetas de Remicade: demanda de delator	58
J&J recibió una gran multa por daños punitivos relacionados con el talco, pero el juez planea una reducción a US\$185 millones: informes	59
Tribunal de California ordena que Johnson & Johnson pague US\$344 millones por demandas relacionadas con la comercialización de la malla pélvica	59
Johnson & Johnson. El veredicto de una demanda sobre medicamentos de US\$8.000 millones se reduce a US\$6,8 millones	60
Mallinckrodt llega a un acuerdo de US\$1.600 millones para resolver demandas por opioides	60
McKesson llega a un acuerdo de US\$175 millones con los accionistas por la supervisión laxa de los envíos de opioides	61
Novartis. Finlandia multa a Novartis por violar las reglas de comercialización de un tratamiento de bajo costo	62
Roche. Rumanía multa a Roche con US\$14 millones por socavar la competencia biosimilar y genérica	62
Roche. Una demanda acusa a Roche de engañar a EEUU por US\$1.500 millones de ventas de Tamiflu	63
Sanofi pagará casi US\$12 millones por usar ilegalmente a una organización benéfica para sobornar a pacientes de Medicare	64
Sanofi. Demasiado lento en advertir: Sanofi acusado por un antiguo fármaco antiepiléptico asociado a defectos de nacimiento	65
Sanofi. Ejecutivo de Sanofi en Corea arrestado en investigación por soborno en la compra de vacunas	65
Teva desembolsa más de US\$54 millones para resolver un juicio sobre Copaxone y Azilect.	66
Australia. Mundipharma multado por publicidad engañosa de opioides a profesionales de la salud	66
España. Golpe al tráfico ilegal de medicamentos en España	66

Ética

Investigaciones

Editorial sobre mala práctica: informe de un caso (*JTB editorial malpractice: A case report*)

Mark Chaplain, Denise Kirschner, Yoh Iwasa

Journal of Theoretical Biology, 488, 7 de marzo de 2020, 110171

<https://doi.org/10.1016/j.jtbi.2020.110171>

Traducido por Salud y FÁrmacos

En el *Journal of Theoretical Biology* (JTB), hemos descubierto a un individuo que se comporta de manera poco ética como autor, revisor y editor, y nos sentimos obligados a compartir este caso con nuestros lectores, no solo para exponer este tipo de comportamiento sino también para evitar que vuelva a ocurrir. Una editorial reciente de Wren et al. (2019) nos ha revelado que ha habido un caso de coerción extrema por parte de un revisor. Según Wren et al. (2019) un revisor ejerce coerción cuando al procesar el artículo exige que se incluya una gran cantidad de referencias que él mismo sugiere (la mayoría escritos por el propio revisor). El revisor se beneficia de esta mala práctica porque con esto logra aumentar su 'índice h' [medida de productividades y número de citas] y otros indicadores de las veces que lo han citado. Wren y col. (2019) describen con gran detalle el proceso y sus consecuencias. Aquí, no solo confirmamos que otros revisores utilizan la misma estrategia, sino que también hemos identificado otras transgresiones de conducta científica que queremos dar a conocer.

Como señalan Wren et al. (2019) "Los editores que manejan los documentos son los responsables finales de prevenir este comportamiento". Desafortunadamente, en la *Journal of Theoretical Biology* (JTB) descubrimos que uno de los editores utilizaba malas prácticas, lo que crea una doble violación en el proceso de revisión; y lamentablemente, antes de descubrirlo y lograr detenerlo, este proceso se repitió con docenas de artículos. (Nota de SyF, el editor, en inglés conocido como 'handling editor', es el que elige los revisores y maneja la relación entre los revisores y los autores).

El proceso de envío de manuscritos a JTB consta de los siguientes pasos:

1.1 Cuando se recibe un artículo se envía al 'handling editor', que se selecciona según el área temática del artículo. En JTB, es frecuente que los autores soliciten el 'handling editor'. A veces, en esta etapa del proceso, los Editores Jefes o el 'handling editor' analizan el documento y si consideran que no es apropiado para JTB lo rechazan sin enviarlo a revisión.

1.2 Los documentos que superan esta primera etapa se colocan en los archivadores de los 'handling editors' y se asignan a un mínimo de dos revisores, que a veces sugieren los autores, y otras veces se eligen de un grupo de revisores que hemos utilizado con frecuencia.

1.3 Los artículos se envían a los revisores y se les da un plazo de 21 días para que envíen sus comentarios.

1.4 Cuando los revisores devuelven los artículos con sus comentarios, el 'handling editor' toma una decisión provisional:

aceptar, solicitar revisiones menores, una revisión mayor o rechazar.

1.5 Las revisiones y la decisión provisional se envían al Editor Jefe, quién toma la decisión final (según la recomendación del handling editor y los comentarios de los revisores), que luego se comparten con el autor (es).

El proceso de mala práctica que descubrimos estaba en el área de la investigación bioinformática, que típicamente utiliza el proceso que describimos a continuación, y donde la negligencia parece haber ocurrido en cada paso del proceso de entrega y procesamiento.

2.1 En la primera etapa del proceso de presentación del documento, el 'handling editor' manejó en múltiples ocasiones documentos en los cuales tenía un posible conflicto de interés. Este conflicto consistía en gestionar artículos de colegas con quienes tenía relaciones profesionales y que trabajaban en el mismo centro de investigación que él, lo cual va en contra de las políticas de la revista. También hubo una serie de casos en los que, después de mucho investigar, no pudimos verificar la identidad o la existencia de los autores que aparecían, cuestionando la autenticidad de los que aparecían como autores.

2.2 Durante la segunda etapa del proceso, cuando se eligen los revisores, el 'handling editor' seleccionó en múltiples ocasiones a revisores que, según nuestra investigación, era el mismo 'handling editor' usando un seudónimo, cuya identidad o existencia no pudimos verificar, o eran colegas de su centro, lo que es un posible conflicto de interés y va en contra de las políticas de la revista.

2.3 Muchas de las revisiones que se recibieron tenían un formato similar y repetitivo. Consistía en (i) sugerir un cambio en el título del artículo original para incluir / mencionar explícitamente un algoritmo bien conocido que había desarrollado el 'handling editor'; esto rara vez era relevante para el manuscrito en consideración, y ocasionó que se hicieran referencias innecesarias a las publicaciones del 'handling editor'; (ii) una fuerte insinuación en la Introducción y Conclusión para que se discutiera el trabajo del 'handling editor'; (iii) una fuerte sugerencia de incluir y citar una larga lista de documentos (a veces hasta 50 documentos o incluso más) escritos por el 'handling editor'; en algunos casos, dos revisores diferentes de un artículo sugerirían una larga lista casi idéntica de artículos del 'handling editor'; (iv) uso inapropiado de lenguaje / tono altamente conflictivo en la revisión, por ejemplo: "Es absolutamente necesario que se haga una revisión obligatoria importante de acuerdo con los siguientes puntos". Esta y otras frases se usaron en varias de las revisiones y también las

repetieron revisores con otros nombres, lo que sugiere colusión por parte de los revisores, o incluso que el mismo revisor envió múltiples revisiones bajo diferentes nombres de personas que podrían o no existir. Después de evaluar los comentarios del revisor, el 'handling editor', además de recomendar una de las opciones de decisión de JTB, a menudo incluía la siguiente frase: "Decisión: revisión obligatoria mayor", que no es una opción en el sistema de manejo electrónico de JTB. Esto claramente ejerce una presión indebida sobre el autor.

2.4 En muchos casos, agregaron al 'handling editor' como coautor en la etapa final del proceso de revisión, lo que también va en contra de las políticas de la revista.

Como Editores Jefes, tenemos la responsabilidad final de decidir si un documento es adecuado para JTB, después de recibir una recomendación de un 'handling editor' y las revisiones del documento. Después de que el artículo de Wren et al. (2019) sacara a discusión el tema de que el revisor puede obligar a incluir citas, hicimos una auditoría interna y observamos el patrón de las listas repetidas de artículos sugeridos (como se describe en [2.3] arriba) por los revisores. La magnitud de la mala práctica que descubrimos en JTB (como se describe en [1.1] – [1.4] arriba), con la ayuda del Equipo Editorial de Elsevier, era inimaginable y nos pareció que era apropiado y debíamos compartirlo con los lectores de JTB y la comunidad científica en general, y también pedir disculpas por no haber identificado este uso flagrante del sistema editorial.

En JTB decidimos despedir inmediatamente al 'handling editor' del comité editorial de JTB, y también sacamos a él y a todos los revisores cómplices de la base de datos de la JTB, para que en el futuro no puedan revisar documentos para JTB.

Ahora tenemos dos casos documentados de manipulación de citas en dos revistas, *Bioinformatics* y *JTB*, por el mismo individuo. Estos pueden no ser incidentes aislados y, por lo tanto, hay que tomar medidas para que este tipo de mala conducta científica no vuelva a ocurrir. Dada la globalización de la comunicación y el nivel de conectividad de nuestra comunidad, la manipulación de citas quizás no nos debería sorprender, y debemos ser diligentes en el futuro para evitar este tipo de mala práctica para proteger nuestra integridad científica y el sistema de proceso de revisión. De hecho, el profesor Wren, un bioinformático, ha escrito un algoritmo para detectar este tipo de mala práctica y ha descubierto a otro que todavía ha hecho cosas más atroces que el 'handling editor' mencionado en este documento (comunicación personal). Por lo tanto, esto no es un

caso aislado, y dada la naturaleza electrónica y la velocidad del proceso editorial, nosotros como comunidad debemos encontrar soluciones para evitar que vuelva a ocurrir en el futuro. Si bien la coerción del revisor no es un fenómeno nuevo y es probable que haya estado sucediendo durante décadas, particularmente cuando los profesores más antiguos revisan los artículos de profesores más jóvenes (Huggett, 2013; Ioannidis, 2015; Resnik et al., 2008; Thombs et al., 2015; Thombs y Razykov 2012; Wilhite y Fong, 2012), lo que hemos descubierto aquí destaca la importancia de, en el futuro, detectar mejor las malas prácticas editoriales.

Es evidente que el actual sistema científico de revisión por pares depende de que haya confianza e integridad en todos los niveles. También está claro que, si un individuo se lo propone, se puede abusar de esta confianza con la intención de obtener beneficios científicos de tipo personal (utilizando alguna estrategia para aumentar su fama científica). Los estudios que proporcionan análisis de grandes conjuntos de datos sobre autocitación han aparecido recientemente y continúan enfatizando este creciente problema (Ioannidis et al., 2019). Al tomar las medidas detalladas anteriormente, nuestro objetivo ha sido, en primer lugar, alertar a la comunidad de biología teórica sobre esta mala práctica y, en segundo lugar, tratar de restaurar la confianza y la integridad en el sistema, cf. Chawla (2019), Penders (2019).

Referencias

- Chawla DS. Elsevier probes dodgy citations. *Nature*, 573 (7773) (2019), p. 174.
- Huggett S. Journal bibliometrics indicators and citation ethics: a discussion of current issues. *Atherosclerosis*, 230 (2013), pp. 275-277.
- Ioannidis JP. A generalized view of self-citation: direct, co-author, collaborative, and coercive induced self-citation. *J. Psychosom. Res.* 2015;78, pp. 7-11.
- Ioannidis JP, Baas J, Klavans R, Boyack KW. A standardized citation metrics author database annotated for scientific field. *PLoS Biol.* 17 (8) (2019), Article e3000384.
- Penders B. 10 simple rules for responsible referencing. *PLoS Comp. Biol.*, 14 (4) (2019), Article e1006036.
- Resnik DB, et al. Perceptions of ethical problems with scientific journal peer review: an exploratory study. *Sci. Eng. Ethics*, 14 (2008), pp. 305-310.
- Thombs BD, et al. Potentially coercive self-citation by peer reviewers: a cross-sectional study. *J. Psychosom. Res.* 78(2015), pp. 1-6.
- Thombs BD, Razykov I. A solution to inappropriate self-citation via peer review. *CMAJ*, 184 (2012), p. 1864.
- Wilhite AW, Fong EA. Coercive citation in academic publishing. *Science*, 335 (2012), pp. 542-543.
- Wren JD, Valencia A, Kelso J. Reviewer-coerced citation: case report, update on journal policy and suggestions for future prevention. *Bioinformatics* 2019 Sep 15;35 (18): 3217-3218.

Cómo Allergan engañó al sistema para aumentar los precios y vender opioides*(How Allergan gamed the system to spike prices and sell opioids)*

Zain Rizvi

Public Citizen, 27 de enero de 2020

<https://www.citizen.org/article/by-any-means-necessary/>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de que el ejecutivo farmacéutico Martin Shkreli desatara una protesta pública al aumentar el precio del tratamiento contra el VIH Daraprim, Brent Saunders decidió publicar un contrato social. Saunders, el CEO del gigante farmacéutico Allergan, había tildado a Shkreli de "estrella en ascenso" cuyos fondos de inversión riesgo (*hedge funds*) habían dado "rendimientos fenomenales" [1]. Ahora Saunders condenó el aumento de precios, prometiendo ser más ético [2]. Al poco tiempo se publicaron una serie de titulares diciendo que Allergan se comprometía a hacer mejor las cosas.

Pero un análisis más detallado del comportamiento de la corporación revela un catálogo de abusos, que ejemplifica la gravedad de los problemas que tiene el modelo comercial de la industria farmacéutica.

La corporación, ahora conocida como Allergan, ha usado repetidamente tácticas dudosas para incrementar sus ganancias, incluyendo pagar a sus competidores, manipular el sistema de patentes y subir los precios de los medicamentos más antiguos. El año pasado, los propios accionistas de Allergan avergonzaron a la corporación por sus "embarzosas iniciativas legales" y por ofrecer una "compensación gerencial increíblemente excesiva" [3].

Allergan, durante los tres últimos meses, ha llegado a acuerdos extrajudiciales por US\$1.000 millones por su conducta anticompetitiva [4]. La corporación está involucrada en varias otras demandas, y su exposición legal podría ser de miles de

millones adicionales [5]. Entre 2006 y 2012, su antigua subsidiaria vendió 26.000 millones de píldoras de opioides, más de 80 por cada estadounidense [6]. Allergan ha tenido tres nombres diferentes en la última década [7]. Con cada cambio, la corporación ha eliminado, en gran medida, la empañada imagen de su predecesor, y hasta ahora había eludido el continuo escrutinio público.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) debería intervenir. El verano pasado, AbbVie, una corporación farmacéutica conocida por sus patentes anticompetitivas anunció un acuerdo para adquirir a Allergan por US\$63.000 millones [8]. Una vez más, Allergan está intentando deshacerse de su nombre. Al juntar estas compañías se "crearía la cuarta compañía biofarmacéutica global más grande" [9]. Una coalición de grupos que defienden los intereses de los trabajadores y de los consumidores, incluyendo Public Citizen, que representa colectivamente a diez millones de personas, ya ha pedido a la FTC que investigue y "tome todas las medidas necesarias, incluyendo bloquear la fusión, para evitar mayores daños a los consumidores" [10]. Sin embargo, si la FTC lo permite, debería, como mínimo, ordenar a las compañías se abstengan de ejercer las prácticas anticompetitivas detalladas a continuación, e imponer medidas para evitar que estas conductas anticompetitivas se repitan. A lo largo de los años, la FTC ha tomado decisiones que en más de una docena de casos han involucrado a Allergan y sus subsidiarias, pero han seguido abusando [11]. Es probable que una corporación más grande solo aumente los efectos nocivos de estas tácticas. Se requiere un nuevo acercamiento [12].

Cuadro 1. Sugerencias de condiciones mínimas para las fusiones de empresas farmacéuticas

Condiciones sugeridas

1. Prohibir explícitamente la conducta anticompetitiva que se detalla a continuación, como los acuerdos de pago por demora, transferir a sus usuarios de un producto a punto de perder la patente a uno con una patente nueva (product hopping), el abuso de las peticiones de ciudadanos, los aumentos de precios [13], el abuso de monopolios de patentes y la promoción e influencia ilegal.
2. Castigar el incumplimiento con sanciones significativas, como emitir licencias obligatorias [14] y adjudicar responsabilidad personal por la gestión.
3. Exigir la entrega de informes regulares y transparencia.
4. Exigir la desinversión de productos, incluyendo a los candidatos a etapas iniciales de ensayos clínicos, en mercados superpuestos [en inglés overlapping markets: comprar a precio más alto o vender a precio más bajo del mercado].

El Congreso también debe actuar. Además de Allergan, muchas corporaciones farmacéuticas emplean rutinariamente algunas de las tácticas descritas en este informe que perjudican a los consumidores. En comparación con los residentes en otros países ricos, los estadounidenses gastan, en promedio, casi el doble en medicamentos con receta [15]. Por eso, bajar los precios de los medicamentos de receta es una de las principales prioridades de los votantes [16]. El marketing y la influencia ilegal también representan una carga importante para la salud pública, ya que

han contribuido a la epidemia de opioides que cada día mata a 130 estadounidenses [17].

Este informe utiliza a Allergan como estudio de caso, describe seis tácticas que utilizan las corporaciones farmacéuticas para aumentar las ganancias y las estrategias que ha utilizado el Congreso para responder a ellas. Al hacerlo, el informe destaca la inmensa oportunidad que tiene el gobierno federal de provocar un cambio estructural. Los miembros del Congreso han hecho varias propuestas bipartidistas importantes. Este año, el Congreso

puede optar por aprobar estas reformas y brindar un alivio real a millones de personas que luchan por acceder a los medicamentos, y comenzar a responsabilizar a las empresas farmacéuticas por la comercialización e influencia ilegales.

Hoy, consistentemente, el modelo de negocio de la industria ofrece mejores recompensas a la manipulación creativa de la ley y a la ingeniería financiera que a la innovación médica. Los contratos sociales no son suficientes. Solo el gobierno puede asegurar de que las corporaciones farmacéuticas mejoren su conducta.

Contexto: Crecimiento de las farmacéuticas

Cuando Actavis adquirió Allergan en 2015 y tomó su nombre, Brent Saunders se jactó de que la combinación creaba "un líder para un nuevo modelo de industria conocido como crecimiento farmacéutico o *Growth Pharma*" [18]. Para generar crecimiento, el modelo priorizó la adquisición de productos en lugar de invertir en investigación y desarrollo.

Hace mucho tiempo que las adquisiciones forman parte de la estrategia de Allergan, que ahora incluye a Watson, Actavis, Warner Chilcott y Forest Laboratories. Este cambio de orientación comenzó en 2012, cuando Watson Pharmaceuticals adquirió Actavis y tomó su nombre [19]. Al año siguiente, en una maniobra para evitar impuestos, Actavis adquirió a Warner Chilcott y trasladó su domicilio a Irlanda [20]. En 2014, Actavis adquirió Forest Laboratories, donde Saunders se desempeñó

como CEO [21]. En 2015, como parte de otra maniobra fiscal, Actavis adquirió a Allergan Inc., cambiando el nombre del grupo a Allergan plc [22]. Estas entidades, juntas, tienen una larga historia de haber estado involucradas en tácticas sospechosas. Para mayor claridad, este informe se refiere a todas las entidades afiliadas como "Allergan", a menos que se especifique lo contrario.

Entre 2010 y 2015, Allergan y sus subsidiarias gastaron US\$105.000 millones en 22 acuerdos, pagando en promedio seis veces los ingresos [23]. Los académicos sugirieron que el acercamiento *Growth Pharma* "se parecía más al de una compañía especializada en hacer negocios en la industria farmacéutica que al de una compañía farmacéutica" [24]. Pero así se percibía la nueva industria farmacéutica. Cada vez es más frecuente que las empresas crezcan a través de la compra de productos desarrollados por otras, a menudo pequeñas empresas de biotecnología que se benefician de la investigación que se realiza con fondos públicos en laboratorios universitarios [25]. A veces adquieren compañías enteras. La adquisición de Allergan por parte de AbbVie se basa en este entendimiento [26]. Un inversor en biotecnología señala: "Este es un ejemplo de una compañía farmacéutica que realiza una transacción financiera; no tiene nada que ver con la ciencia; tiene que ver, en un 100%, con la ingeniería financiera" [27].

Cuadro 2. Tácticas de empresas farmacéuticas, como Allergan, para aumentar sus ganancias y respuestas a los legisladores

Táctica	Descripción	Respuestas legislativas
Pago por demora	Las corporaciones farmacéuticas pagan a los competidores para que atrasen la comercialización de productos más baratos	La Ley para Mantener el Acceso a Genéricos y Biosimilares Asequibles (S. 64, HR 2375)
Cambio de producto (Product Hopping)	Las corporaciones farmacéuticas hacen cambios intrascendentes en los productos más antiguos y transfieren a los pacientes al nuevo producto para socavar la competencia de los genéricos.	La Ley de Prescripciones Asequibles para Pacientes (S. 1416) Ley de Prescripciones Asequibles para Pacientes mediante la Promoción de la Competencia (H.R. 5133)
Abuso de peticiones de ciudadanos	Las corporaciones farmacéuticas abusan del proceso regulatorio presentando peticiones engañosas de pacientes para retrasar la aprobación de genéricos competidores.	La Ley para que no Haya Retrasos (S. 1224, H.R. 2374) (Stop STALLING Act)
Aumentos de precios	Las corporaciones farmacéuticas aumentan los precios al menos una vez al año	La Ley de Reducción de los Costos de Medicamentos (H.R.3) La Ley de Reducción de Precios de Medicamentos de Venta con Receta (S. 2543) La Ley Deje de Manipular los Precios (S.378, H.R.1096)
Precios escandalosos	Las corporaciones farmacéuticas abusan el monopolio de las patentes y establecen precios escandalosos	La Ley de Reducción de los Costos de Medicamentos (H.R.3) La Ley de Negociación y Licencias Competitivas de Medicare de 2019 (S.377, HR 1046) La Ley de Accesibilidad y Acceso a Medicamentos de Venta con Receta (S. 3166) La Ley de Alivio de Precios de los Medicamentos de Venta con Receta (S. 102, H.R.465)
Marketing e influencia ilegal	Las corporaciones farmacéuticas promueven de forma agresiva e inapropiada los medicamentos y pagan sobornos a los médicos	La Ley de Medicamentos Asequibles (S. 1801) La Ley de Responsabilidad por la Crisis de Opioides (S. 1584, HR 2917)

Entre 2009 y 2018, Allergan gastó US\$4.000 millones más en recompras de acciones que en investigación y desarrollo [28]. Si

se aprueba la adquisición, AbbVie ha anunciado que reducirá el gasto ya limitado de Allergan en investigación y desarrollo a casi

la mitad [29]. Incluso los analistas de Wall Street pensaron que la cifra era "sorprendentemente elevada" [30].

Para Allergan, el punto débil del modelo *Growth Pharma* es que hay mucha presión para mantener los ingresos altos sin importar los medios. Su fracaso en innovar ha ido alimentando tácticas más atroces [31].

Una de esas tácticas es en intentar extender sus monopolios. En EE UU, el moderno sistema de fijación de precios de los medicamentos otorga a las empresas innovadoras un monopolio durante un tiempo limitado, y para que los precios sean asequibles tiene que haber competidores genéricos en el mercado [32]. La competencia genérica, según descubrió la FDA, puede producir reducciones de precios de más del 95% [33]. Pero esa reducción se puede evitar si se paga a la competencia.

Pago por demora

Quizás lo más emblemático del carácter corporativo de Allergan es que una vez dos de sus filiales llegaron a un acuerdo anticompetitivo entre ellas. En 2009, antes de formar parte de Allergan, Watson y Warner Chilcott estaban enfrentados en un acuerdo para demorar el lanzamiento del genérico Loestrin 24, un anticonceptivo [34].

Años antes, Warner Chilcott había presentado una demanda por infracción de patente contra Watson, cuando Watson intentaba obtener la aprobación regulatoria de su genérico. Según la Ley Hatch-Waxman, esto automáticamente provoca una suspensión de 30 meses, impidiendo que la FDA aprobara el nuevo medicamento de Watson.

Por lo general, en un acuerdo por infracción de patente, el presunto infractor paga al titular de la patente. Pero las ofertas de pago por demora funcionan justo, al contrario. Como los monopolios con muy lucrativos, las corporaciones que son dueñas de las patentes ganan más dinero pagando a la empresa genérica para mantener su producto fuera del mercado. Los acuerdos de pago por demora permiten a las corporaciones obtener ganancias, mientras los pacientes sufren.

Justo cuando la suspensión estaba a punto de expirar, permitiendo que la FDA aprobara el producto de Watson, Warner Chilcott y Watson llegaron a un acuerdo. Watson acordó retrasar el lanzamiento de su genérico [35]. En una serie de acuerdos paralelos, Warner Chilcott acordó no comercializar sus propios genéricos y ofreció otra serie de regalos a las otras industrias [36]. Los que posteriormente demandaron a las compañías alegaron que los acuerdos tenían un valor acumulado de más de US\$250 millones [37]. En enero 2020, llegaron a un acuerdo con ambas compañías por alrededor de US\$300 millones por dos medicamentos [38].

Watson eventualmente se convirtió en Actavis, famoso por su papel en una decisión fundamental de la Corte Suprema de EE UU que sostenía que un acuerdo de pago por demora podría tener "efectos anticompetitivos significativos" y violaba las leyes antimonopolio [39]. Actavis adquirió Warner Chilcott. Ahora se llama Allergan. La corporación ha llegado a múltiples acuerdos para evitar juicios de pago por demora [40].

Propuesta legislativa

La Ley para Mantener el Acceso a Genéricos y Biosimilares Asequibles (S. 64, HR 2375), patrocinada por la Senadora Amy Klobuchar (D-MN) y el Representante Jerry Nadler (D-NY), podría ayudar a prevenir este tipo de pago anticompetitivo de pagar por demora, al establecer la presunción de que son ilegales. El proyecto de ley fue aprobado por el Comité Judicial de la Cámara y tiene apoyo bipartidista en el Senado. La Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) ha estimado que, en diez, años ahorraría al gobierno federal más de US\$600 millones.

Saltando hasta el banco

Los ejecutivos de Allergan, en ese momento conocidos como Forest Laboratories, a medida que se acercaba la fecha en que uno de sus tratamientos más vendidos iba a perder el monopolio por las patentes, comenzaron a pensar qué hacer a continuación. Namenda IR, dos veces al día, fue el primer medicamento que se aprobó para tratar a las personas con Alzheimer de moderado a grave [4], e iba a enfrentar la competencia genérica en muy poco tiempo.

Ahí está la clave "descubrimiento". Namenda IR tenía que tomarse dos veces al día. ¿Qué pasaría si lograran desarrollar un nuevo producto que tuviera que tomarse solo una vez al día?

La versión de liberación prolongada, Namenda XR, fue aprobada por la FDA en 2010. Se esperaba que el monopolio de patentes de Namenda IR expirara en 2015 y el de Namenda XR en 2029, 14 años más tarde [42]. Generalmente, las leyes estatales permiten que los farmacéuticos automáticamente sustituyan las recetas de productos innovadores por genéricos de bajo costo "terapéuticamente equivalentes" [43]. IR y XR cumplían algunos de estos requisitos: ambos tenían el mismo ingrediente activo y el mismo efecto clínico, pero no tenían la misma potencia ni los mismos regímenes de dosificación. Si Allergan lograra transferir a los pacientes a la nueva píldora, los farmacéuticos no podrían sustituir automáticamente los medicamentos XR por genéricos IR.

Así que Allergan comenzó a gastar "sumas sustanciales de dinero" promoviendo la versión XR a médicos, cuidadores, pacientes y farmacéuticos [44]. También vendió la versión XR con descuento, haciendo que fuera significativamente más barato que las tabletas IR [45]. Esto no fue suficiente. Su análisis interno mostró que solo el 30% de los usuarios de IR cambiarían voluntariamente antes de que venciera su patente en 2015 [46]. Cinco genéricos habían recibido tentativamente el permiso de comercialización para salir al mercado en esa fecha, lo que significa que podrían captar la mayoría del mercado en cuestión de meses.

En febrero de 2014, Allergan anunció que dejaría de vender Namenda IR [47].

La medida, si se hubiera ejecutado con éxito, habría destruido el mercado genérico, forzando a los pacientes a seguir pagando precios altos. Pero el estado de Nueva York presentó una demanda alegando que la conducta era anticompetitiva, y el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Sur de Nueva York ordenó que Allergan mantuviera la versión IR en el mercado, lo que permitió que los consumidores se beneficiaran más ampliamente de los genéricos asequibles [48].

Posteriormente las partes llegaron a un acuerdo [49]. Una demanda colectiva presentada posteriormente se resolvió por US\$750 millones [50].

Decisiones judiciales inconsistentes, y estrategias legales astutamente consistentes, permiten que los 'cambios' de productos (product hops) sigan siendo omnipresentes. Las empresas continúan obstruyendo la competencia genérica haciendo ajustes superficiales a sus productos.

Allergan ha sido acusada de múltiples 'cambios' de productos [51]. Un 'cambio' de producto a una cápsula más grande fue tan descarado que cuando los pacientes cortaron la nueva cápsula, la tableta original se cayó [52]. Nunca ha sido un secreto. Cuando Allergan estaba en proceso de adquirir otra compañía, sus ejecutivos incluso elogiaron la habilidad de un colega para mantener alejada a la competencia genérica, y señalaron: "Estamos muy impresionados con la forma en que Roger y su equipo han desarrollado, entre bambalinas, la estrategia de perennización de las patentes" [53].

Propuesta Legislativa

La Ley de Prescripciones Asequibles para Pacientes (S. 1416) y la Ley de Prescripciones Asequibles para Pacientes mediante la Promoción de la Competencia (HR 5133), patrocinada por el Senador John Cornyn (R-TX) y el Representante David Cicilline (D-RI), respectivamente, que fueron aprobadas por los comités judiciales del Senado y de la Cámara podrían ayudar a poner fin a esta práctica. La Ley considera que los 'cambios' de productos son un método de competencia desleal y otorga a la Comisión Federal de Comercio autoridad para hacer cumplir la ley. La oficina de presupuesto del Congreso (CBO) ha estimado que la versión del Senado de esta legislación reduciría el gasto federal en más de US\$500 millones en diez años.

Peticiones para obtener ganancias

Restasis es uno de los medicamentos más preciados de Allergan. En 2013, la FDA emitió recomendaciones para las empresas que quieran obtener el permiso de comercialización de versiones genéricas del tratamiento para el ojo seco. Así comenzó el arduo y aún inacabado proceso de aprobar un competidor. Un aluvión de peticiones ciudadanas de Allergan ha contribuido a la demora.

Las peticiones de los ciudadanos permiten que cualquier persona solicite que la FDA tome o se abstenga de tomar medidas administrativas [54]. Algunas requieren una respuesta en un plazo de 150 días desde su recepción. Las peticiones son complejas, contienen "análisis detallados y documentación científica precisa" y en la FDA las tienen que revisar "múltiples disciplinas" [55]. Esto lleva tiempo y recursos, que a menudo se sacan de otras áreas de trabajo [56]. Las corporaciones farmacéuticas innovadoras a veces abusan de este proceso para que la FDA tenga que retrasar la aprobación de competidores genéricos, un problema que la FDA ha reconocido desde hace mucho tiempo [57].

Allergan presentó su primera petición en enero de 2014, luego la retiró y en febrero la reemplazó por otra. La petición se refería a presentaciones hechas por médicos que habían sido pagados previamente por Allergan, sin revelar ese conflicto de interés [58]. Fue denegada.

Más tarde, ese año, Allergan lo volvió a intentar. Esta vez, la corporación entregó material adicional en cuatro ocasiones, para complementar la petición. En 2016, la FDA negó la petición diciendo que Allergan "no debería sorprenderse" de su respuesta [59]. Cuando en 2018 la FDA negó la tercera petición de Allergan, la agencia señaló que "repite muchas de las afirmaciones" expuestas en peticiones anteriores que habían sido rechazadas [60].

Lo que es particularmente revelador es que Allergan decidió no apelar ninguno de los rechazos ante un tribunal federal, algo que la ley federal permite [61]. Esto facilitaría que la FDA dedicara mayor atención a otros asuntos. En cambio, la corporación decidió presentar peticiones sucesivas, con enmiendas, que colmaran los recursos de la FDA. El año en que la última petición de Allergan fue denegada, Restasis, sin enfrentarse a competencia genérica, aportó más de US\$1.000 millones [62]. La movilización del ejército de abogados había valido la pena.

Propuesta legislativa

La Ley para que no Haya Retrasos (S. 1224, HR 2374), patrocinada por la Senadora Amy Klobuchar (D-MN) y el Representante Hakeem Jeffries (D-NY), y aprobada por los Comités Judiciales del Senado y la Cámara, podría ayudar a impedir que corporaciones farmacéuticas como Allergan abusen el proceso de petición ciudadana. La Ley considera que presentar una petición o una serie de peticiones engañosas es una forma injusta de competencia y otorga a la Comisión Federal de Comercio autoridad para hacer cumplir la ley. La oficina de presupuesto del Congreso (CBO) ha estimado que esta legislación le ahorraría al gobierno federal más de US\$100 millones en diez años.

Subiendo escandalosamente los precios, como Shkreli

Cuando Brent Saunders lanzó el contrato social en 2016, su promesa de limitar los picos de precios captó los titulares de noticias [63]:

Cuando aumentemos el precio de nuestros medicamentos terapéuticos innovadores, lo haremos solo una vez al año y, cuando lo hagamos, los aumentos porcentuales serán de un solo dígito.

El mensaje prospectivo de Saunders logró encubrir, en gran medida, la historia de su corporación. En años anteriores, Allergan se había beneficiado generosamente de aumentar arbitrariamente el precio de sus medicamentos más antiguos. Entre 2012 y 2015, Allergan figuraba entre las compañías farmacéuticas especializadas con el peor historial de aumentos de precios [64]. Entre 2014 y 2015, por ejemplo, Allergan aumentó el precio de lista de una crema tópica para una enfermedad de la piel en un 185% [65]. Y, en un período de diez años, Allergan más que dobló el precio de su colirio para los ojos más vendido, Restasis [66]. El contrato social no mencionaba que se fueran a restaurar los precios originales, pero hubo una muestra de moderación, que fue muy bien recibida.

En los años posteriores, Allergan ha seguido aumentando los precios, por lo general, justo por debajo de su límite prometido del 10%. En 2019, The Wall Street Journal informó que Allergan estaba "marcando el ritmo con aumentos" [67]. Ese año, Allergan había elevado el precio de 51 productos, 27 en alrededor de un

9% y 24 en aproximadamente un 4,9%. Entre las compañías analizadas, Allergan es la que aumentó el precio de un mayor número de productos en un 9% o más.

Presionado por conciliar su estrategia de precios con su contrato social, Saunders culpó a la cadena de suministro y dijo que la compañía había "respetado y superado el espíritu y la clave de nuestro contrato social" [68]. Aun así, probablemente preocupado por los titulares de 2019, en 2020 Allergan ha moderado un poco sus incrementos de precios. En enero aumentó los precios a solo el doble de la tasa de inflación. Durante la primera semana, aumentó el precio de 33 productos [69].

Cuadro 4. Impacto hipotético del aumento de precios con el transcurso del tiempo

Aumento anual de precios	Aumento acumulado de precios a los 5 años	Aumento acumulado de precio a los 10 años
3%	16%	34%
5%	28%	63%
9.5%	57%	248%

Los aumentos arbitrarios de precios pueden generar cientos de millones de dólares en gastos adicionales. Vea por ejemplo el caso de Bystolic, un medicamento para la presión arterial que vende Allergan. En 2013, antes de los reembolsos, Medicare estaba gastando US\$108 por receta [71]. En cinco años, gastaba el doble, US\$233 por receta. A pesar de reembolsar menos recetas, Medicare gastó casi US\$200 millones más en este medicamento en 2018 que en 2015.

Propuesta legislativa

La Ley de Reducción de los Costos de Medicamentos Elijah E. Cummings (H.R.3), aprobada por la Cámara de Representantes, patrocinada por el Representante Frank Pallone (D-NJ), podría abordar este problema. El proyecto de ley, en parte, requeriría que las compañías de medicamentos de venta con receta paguen descuentos cuando aumenten los precios de los medicamentos cubiertos por las Parte B y D de Medicare por encima del nivel de inflación. El proyecto de ley también incluye protecciones al aumento de precios para las personas cubiertas por planes de salud grupales y con cobertura de seguro. Esto limitaría la capacidad de Allergan para aumentar sus ingresos aumentando continuamente los precios.

La Ley de Reducción de Precios de Medicamentos de Venta con Receta de 2019 (S. 2543), patrocinada por el senador Chuck Grassley (R-IA) y aprobada por el Comité de Finanzas del Senado, también podría abordar parcialmente este problema. El proyecto de ley, en parte, requeriría que las compañías de medicamentos de venta con receta pagaran reembolsos al gobierno federal cuando aumentaran los precios de los medicamentos cubiertos por Medicare Parte B y D más allá del nivel de inflación. Pero sus protecciones, a diferencia de H.R.3, se limitan a los beneficiarios de Medicare.

La Ley Deje de Manipular los Precios (S.378, H.R.1096), patrocinada por el senador Sherrod Brown (D-OH) y el representante Mark Pocan (D-WI), es más estricta. El proyecto de ley penalizaría a las compañías farmacéuticas que aumentan injustificadamente los precios por encima del nivel de inflación imponiendo sanciones financieras proporcionales al aumento de

Cuadro 3

Aczone 8.22%, Dalvance 3%, Vraylar 2%, todos los demás 5% (Alphagan P, Armor Thyroid, Azelex, Blephamide, Carafate, Combigan, Fetizma, FML, FML Forte, Infed, Lexapro, Liletta, Linzess, Lo Loestrin Fe, Lumigan, Monurol, Namzaric, Pred Forte, Pred Mild, Pred-G, Restasis, Restasis multidosis, Savella, Taytulla, Tazorac, Teflaro, Viberzi, Viibryd, Zenpep)

Si bien los aumentos de precios de un solo dígito pueden parecer relativamente menos dañinos, con el tiempo pueden generar una espiral ascendente vertiginosa.

los precios. Los ingresos recaudados a través del proyecto de ley financiarían la investigación y el desarrollo de los Institutos Nacionales de Salud.

Precios sin límites

La idea de quedarse ciega aterroriza a Saunta Anderson [72].

Restasis le ayuda a mantener sus ojos sanos. Pero, a pesar de tener seguro privado, el medicamento que fabrica Allergan está casi fuera de su alcance. "Sin un cupón especial, el medicamento generalmente cuesta US\$300 al mes. El cupón no es confiable y no siempre lo recibo", dijo Anderson a Patients for Affordable Drugs (pacientes por medicamentos asequibles). "Es un costo astronómico para mí. Me preocupa constantemente no poder obtener el cupón que reduce el precio de mi medicamento".

Joseph Landi ha tenido que dejar de tomar otros medicamentos que necesita para poder pagar Restasis [73].

Lo que los arcanos argumentos legales y los complejos modelos financieros intentan ocultar es esta simple realidad. Las corporaciones farmacéuticas ejercen un enorme poder sobre los pacientes enfermos. Establecen el precio para que el paciente mejore y tenga una vida más larga. Al fijar el precio de los bienes esenciales como si fueran productos prescindibles, las corporaciones farmacéuticas obligan a las personas a tomar decisiones imposibles.

El gobierno confiere este poder a través de las patentes y una serie de exclusividades regulatorias complejas. No regula, y ni siquiera negocia el precio de monopolio. Las corporaciones farmacéuticas protegen vigorosamente su capacidad de extraer tanta riqueza como puedan de las personas enfermas, y si tienen la suerte de tener una buena cobertura médica, de su seguro.

Por ejemplo, cuando las patentes de Restasis fueron impugnadas en la Oficina de Patentes, Allergan intentó evitar su revisión transfiriendo sus patentes a una tribu de indios americanos para aprovechar su inmunidad tribal [74]. Les falló. La Junta de Juicios y Apelación de Patentes (The Patent Trial and Appeal

Board) rechazó el truco, una decisión que el Circuito Federal confirmó [75].

Lo que fue particularmente irritante, y se divulgó mucho menos, fueron las patentes sujetas a la maniobra. Justo cuando las patentes principales de Restasis estaban a punto de expirar, Allergan ganó una segunda ola de patentes que empezaron a contar en 2014. En una decisión que invalida algunas de estas patentes, el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Este de Texas sostuvo que Allergan "persuadió al examinador para que emitiera la patente en base a una presentación que fue más promoción que ciencia [76]". Los demandantes en un juicio de grupo (class action) fueron más allá y ahora alegan fraude.

En enero pasado, el presidente ejecutivo de Allergan, Saunders, admitió que el acuerdo con la tribu "claramente erosionó la confianza". Pero los abogados de Allergan, sin embargo, siguieron adelante y pidieron a la Corte Suprema que reconociera la maniobra [78]. Previamente, Saunders también había defendido la medida en un artículo de opinión en el Wall Street Journal, diciendo que "recientemente, el contrato social ha sido presionado" debido a un procedimiento que se ha utilizado para impugnar sus patentes [79]. Allergan no pudo soportar la "injusta carga". Nadie le preguntó a Saunta Anderson por la suya.

Propuesta legislativa

La Ley de Reducción de Costos de Medicamentos Elijah E. Cummings (H.R.3), aprobada por la Cámara de Representantes, patrocinada por el Representante Frank Pallone (D-NJ), podría ayudar a abordar la capacidad ilimitada de las corporaciones para establecer precios. El proyecto de ley, en parte, facultaría a Medicare para negociar directamente el precio de una selección de medicamentos, imponiendo una sanción fiscal si las negociaciones fallaran [80]. El precio negociado podría aplicarse a personas con planes privados. Si se incluyera a Restasis en la negociación, H.R.3 podría ayudar a reducir significativamente su precio.

La Ley de Negociación y Licencias Competitivas de Medicare de 2019 (S.377, HR 1046), introducida por el senador Sherrod Brown (D-OH) y el representante Lloyd Doggett (D-TX) apuntaría al monopolio en sí mismo, que es lo que permite los precios abusivos. Autorizaría la competencia genérica si las negociaciones con Medicare fallaran. La Ley de Accesibilidad y Acceso a Medicamentos de Venta con Receta (S. 3166), patrocinada por el Senador Cory Booker (D-NJ), se basa en esta idea. El proyecto de ley crearía una nueva agencia, la Oficina de Asequibilidad y Acceso a Medicamentos de Venta con Receta, para revisar y determinar los precios. De no respetar el precio, el gobierno podría romper el monopolio y autorizar la producción genérica. La Ley de Alivio de Precios de los Medicamentos de Venta con Receta (S. 102, H.R.465), patrocinada por el senador Bernie Sanders (D-VT) y el representante Ro Khanna (D-CA), también apunta al monopolio cuando las compañías farmacéuticas cobran precios excesivos. Autorizaría la competencia genérica si el precio en EE UU excede el precio medio en otros cinco países grandes y ricos, o si el precio de un medicamento se considera excesivo.

Inundando el país con pastillas para el dolor

Los ejecutivos no querían que hubiera menos recetas de opioides. En 2011, durante una capacitación en ventas, Allergan, entonces conocido como Actavis, presuntamente presionó a sus empleados: "Para cumplir y superar nuestra cuota, debemos seguir obteniendo recetas [de opioides] de nuestros prescriptores leales. Las MCO [Organizaciones de Atención Administrada] continuarán administrando los productos para el dolor con más escrutinio. DEBEMOS lograr que más pacientes nuevos los usen o volveremos a caer en 'la gran fuga'. Necesitamos llenar el balde más rápidamente de lo que gotea" [81].

Esto, en parte, es el meollo de la queja contra la corporación, que tergiversó el riesgo de adicción de su producto y focalizó sus actividades de marketing en los mayores prescriptores de opioides [82]. Entre 2006 y 2012, Actavis vendió más opioides que casi cualquier otro [83]. Fue responsable de casi el 35% del total de píldoras en el mercado [84]. Con 26.000 millones de píldoras, Actavis vendió más de 80 por cada residente en EE UU. En 2012, Actavis rechazó la solicitud de la FDA de limitar la producción [85]. Desde entonces, Allergan vendió el negocio de genéricos de Actavis en un momento excepcionalmente oportuno por más de US\$40.000 millones, aparentemente muy bien recompensado por haber inundado el país con píldoras. Teva ha acordado indemnizar a la corporación por los problemas que hayan podido generar los medicamentos genéricos [86].

Pero Allergan podría estar en apuros si Teva se declara en bancarrota [87]. De hecho, después de que Teva llegara a un acuerdo con el estado de Oklahoma por US\$85 millones, las acciones de Allergan cayeron un 17%, lo que sugiere que los inversores son conscientes del riesgo [88]. Allergan tampoco está protegido de sus productos innovadores, que en 2009 constituyeron el 6% del mercado de opioides innovadores [89].

Allergan ha sido acusado en más de 2.000 demandas relacionadas con la promoción y venta de opioides [90]. En 2019, Allergan llegó a un acuerdo con dos condados de Ohio y acordó pagar US\$5 millones para resolver las acusaciones de que sus agresivas prácticas de marketing alimentaron la epidemia de opioides [91]. Al anunciar el acuerdo, Allergan enfatizó que la corporación "siempre ha apoyado, y continúa apoyando, el uso seguro y responsable de los medicamentos de venta con receta".

El comunicado de prensa omitió algunos hechos inconvenientes. En 2015, Allergan pagó US\$125 millones para resolver reclamos de que su subsidiaria promovía los medicamentos ilegalmente [92]. La filial también se declaró culpable de pagar sobornos a los médicos. El CEO de la subsidiaria fue acusado penalmente. En 2010, Allergan se declaró igualmente culpable por promover ilegalmente su producto para usos no aprobados, pagando una multa criminal de US\$375 millones [93]. También llegó a un acuerdo por US\$225 millones para resolver reclamos de haber sobornado a médicos y haberles enseñado a cobrar fraudulentamente a los programas gubernamentales.

Propuesta Legislativa

La Ley de Medicamentos Asequibles (S. 1801), patrocinada por la Senadora Tina Smith (D-MN), en la Sección 304 incluye disposiciones que podrían ayudar parcialmente a abordar este problema. El proyecto de ley impondría nuevas sanciones por etiquetar mal, por fraude y por comercialización ilegal,

incluyendo el retiro de las lucrativas exclusividades de comercialización [94].

La Ley de Responsabilidad por la Crisis de Opioides (S. 1584, HR 2917), patrocinada por el senador Bernie Sanders (D-VT) y el representante Tulsi Gabbard (D-HI), prohibiría el marketing dudoso y la distribución excesiva de opioides, crearía responsabilidad penal para los ejecutivos de las farmacéuticas y penalizaría a las compañías farmacéuticas que se han involucrado en tales prácticas. También requeriría que las compañías farmacéuticas reembolsaran al país por el impacto negativo de sus productos en la economía y crearía un fondo para ayudar a combatir la crisis de adicción a los opioides. Finalmente, el proyecto de ley reduciría los períodos de exclusividad y restringiría la concesión de nuevos períodos de exclusividad a las empresas que violen sus términos.

Conclusión

La historia de Allergan muestra cómo el poder corporativo perjudica la salud pública. Muestra el daño producido por los incentivos de un modelo de negocio basado en el monopolio. Y, lo más importante, muestra el daño que el gobierno federal no ha podido evitar, en gran medida por la forma en que ha estructurado a sus instituciones.

Allergan refleja la profunda disfunción de la industria farmacéutica. Con una demanda popular inmensa y el apoyo bipartidista, ahora existe una oportunidad sin precedentes para hacer que los medicamentos sean asequibles y responsabilizar a las empresas farmacéuticas. Brindar alivio real a millones de estadounidenses está al alcance. El Congreso y la Comisión Federal de Comercio deberían frenar a las gigantes corporaciones farmacéuticas como Allergan. La gente merece algo mejor.

Apéndice

Cuadro 5. Acciones de la Comisión Federal del Comercio con Allergan y sus subsidiarias [95]

Acciones de la Comisión Federal del Comercio		
Casos cursados	Conducta alegada	Año
Federal Trade Commission v. Allergan PLC, et al., Case No. 17-cv-00312 (N.D. Cal.).	Pago para demora	2017
Federal Trade Commission v. Actavis, 133 S. Ct. 2223. Federal Trade Commission, et al. v. Watson Pharmaceuticals, Inc., et al., (Generic AndroGel), Case No. CV-09-00598 (C.D. Cal.).	Pago por demora	2009
Federal Trade Commission v. Warner Chilcott Corporation, Acción Civil No. 1:05-CV2179-CKK (D.D.C)	Pago por demora y cambio de producto	2005
Amicus Briefs Filed	Conducta Alegada	Año
Mylan Pharmaceuticals, Inc., et al., v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al., Federal Trade Commission as Amicus, Civil Action No. 12-3824 (E.D. Pa. November 21, 2012); Brief for Amicus Curiae Federal Trade Commission Supporting Plaintiff-Appellant, No. 12-3824-PD (3d. Cir. September 30, 2015).	Cambio de producto (Product hop)	2012, 2015
In re: Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation (Arkansas Carpenters Health and Welfare Fund v. Bayer AG, Bayer Corp.), Brief of Amicus Curiae Federal Trade Commission, In Support of Appellants and Urging Reversal, No. 2008-1097 (Fed. Cir. January 25, 2008); Brief Amicus Curiae of Federal Trade Commission In Support of Rehearing En Banc, Docket No.'s 05-2851-cv (L) and 05-2852-cv (CON 2d. Cir. May 20, 2010)	Pago por demora	2008, 2010
Fusiones	Requisito	Año
Teva Pharmaceutical Industries Ltd./Allergan PLC	Desinversión, exige suministro	2016
Actavis PLC/Forest Laboratories, Inc.	Desinversión	2014
Actavis, Inc./Warner Chilcott plc	Desinversión, requiere suministro y exigir a la compañía que renuncie a reclamar la exclusividad del primer declarante	2013
Watson Pharmaceuticals Inc./Actavis, Inc.	Desinversión	2012
Watson Pharmaceuticals, Inc./Robin Hood Holdings (Arrow)	Desinversión	2010
Actavis Group/Abrika Pharmaceuticals, Inc.	Desinversión	2007
Allergan Inc./Inamed Corp.	Desinversión, requisito de información comercial confidencial	2006
Watson Pharmaceuticals Inc./Andrx Corp	Desinversión, requisito de suministro y rescisión del acuerdo de comercialización.	2006

Referencias

1. Renae Merle, Before becoming 'Pharma Bro,' Martin Shkreli was a sought-after Wall Street insider, testimony shows, The Washington Post (June 30 2017), <https://tinyurl.com/yc7nxklc>.
2. Brent Saunders, Our Social Contract with Patients, Allergan, (Sept 6 2016), <https://tinyurl.com/uz86jdg>.
3. David Tepper on behalf of Appaloosa LP, Letter to Allergan (Feb. 19 2019), <https://tinyurl.com/qwnvrmnd>.
4. Both cases are documented below. Allergan, Forest Resolves Antitrust Class Action Litigation with Direct Purchasers of Namenda (Oct. 28 2019), <https://tinyurl.com/v47tkpq> & Allergan, Warner Chilcott and Watson Resolve Antitrust Class Action Litigation with

- Direct and Indirect Purchasers of Loestrin 24 FE and Minastrin 24 FE (Jan 6 2020), <https://tinyurl.com/vd2f4cy>.
5. Allergan's September financial statement suggested that, after the Namenda settlement, Allergan had accrued loss contingencies of \$50 million. Since then, Allergan has entered into a \$300 million settlement over Loestrin and Minastrin. A class-action related to Restasis is expected to go to trial in April, in which experts allege damages in the billions. The opioid matters are also pending. Allergan, Form 10-Q, SEC Filing, p.45, 50-52 (Sept 30 2019), <https://tinyurl.com/tpf6k2d>. See also *In re Restasis Antitrust Litigation*, 18-md-02819 (E.D.N.Y.), ECF 407-2. Declaration of Jeffrey Leitzinger (April 26 2019).
 6. This refers to sales of oxycodone and hydrocodone. Scott Higham et al., 76 billion opioid pills: Newly released federal data unmask the epidemic, *The Washington Post* (July 16 2019), <https://tinyurl.com/y6k5anst>. Allergan has since sold the Actavis generics business in an unusually well-timed sale. Teva has agreed to indemnify the corporation for generic drug liabilities. But Allergan could still be on the hook if Teva declares bankruptcy. Allergan is also not shielded for its brand-name products. See *Flooding the Country with Pain Pills*.
 7. Watson Pharmaceuticals, Actavis and Allergan. The corporation also includes Warner Chilcott and Forest Laboratories. See *Background: Growth Pharma*.
 8. Susannah Luthi, AbbVie sued over Humira 'patent thicket', *Modern Healthcare* (March 19 2019), <https://tinyurl.com/y68qj9jq> (noting AbbVie obtained 136 patents on Humira). Saunders is lined up to receive \$38.7 million in compensation if the merger is approved and he is let go. Carly Helfan, Pharma Allergan CEO Saunders lines up for \$39M parachute after AbbVie buy, *FiercePharma* (Aug. 14 2019), <https://tinyurl.com/uym6u4h>.
 9. AbbVie Inc., CEO Rick Gonzalez on Acquisition of Allergan Conference Call Transcript (June 25 2019), <https://tinyurl.com/vsm7pdg>.
 10. Letter by Consumer Groups Asking FTC to Investigate Merger (Sept 12. 2019), <https://tinyurl.com/usptqzz> (noting how merger could exacerbate anticompetitive conduct).
 11. See Appendix for list of FTC actions.
 12. See Commissioner Rohit Chopra, Dissenting Statement In the Matter of Bristol-Myers Squibb/Celgene, Federal Trade Commission (Nov. 15 2019) (noting that he is "deeply skeptical that [the status quo] approach can unearth the complete set of harms to patients and innovation, based on the history of anticompetitive conduct of the firms seeking to merge and the characteristics of today's pharmaceutical industry when it comes to innovation").
 13. See Commissioners Rohit Chopra & Rebecca Kelly Slaughter, Federal Trade Commission Report on the Use of Section 5 to Address Off-Patent Pharmaceutical Price Spikes, Federal Trade Commission (June 24 2019).
 14. James Love, Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents (2007) <https://tinyurl.com/tqk9ttx> (documenting several cases where the FTC ordered compulsory licenses).
 15. Irene Papanicolas et al., Health Care Spending in the United States and Other High-Income Countries, *The Commonwealth Fund* (Mar. 13 2018), <https://tinyurl.com/w8196yy> (noting "the U.S. spends \$1,443 per person on pharmaceuticals, compared to the average of \$749.").
 16. Politico-Harvard Poll, American's Priorities for New Congress in 2019 (Dec. 2018), <https://tinyurl.com/y8z5gbof> (finding that 80 percent of Americans think taking action to lower prescription drug prices is "extremely important").
 17. CDC, Understanding the Epidemic (Dec. 2018), <https://tinyurl.com/h9qlzj9>.
 18. Allergan, Actavis Completes Allergan Acquisition (Mar. 17 2015), <https://tinyurl.com/s8nlgnn>.
 19. Actavis, Form 10-K, SEC Filing p.3 (Dec. 31 2012) <https://tinyurl.com/rnwht2d>.
 20. Michael Merced, Actavis to Buy Warner Chilcott in All-Stock Deal, *NY Times* (May 20 2013), <https://tinyurl.com/v947ldp>.
 21. Actavis, Form 10-K, SEC Filing p.5 (Dec. 31 2014), <https://tinyurl.com/woj8tcz>.
 22. Actavis, Form 10-K, SEC Filing p.3 (Dec. 31 2015), <https://tinyurl.com/wuw4t69>.
 23. Max Nisen, How Allergan Rose and Valeant Fell, *Bloomberg* (Mar. 24 2016), <https://tinyurl.com/s2ygfvh>.
 24. Marta Colomar Roig & Nicolas Julian, Understanding Growth Pharma: A Deep Dive into the Actavis-Allergan Merger (2017), Academic Research Paper at HEC Paris, p.49 <https://tinyurl.com/yx5vs922>.
 25. See Public Citizen, *Pharma 101* (Aug 6. 2019), <https://tinyurl.com/y3hs8hgw>.
 26. This is not the first time Allergan has been the subject of interest. In an attempted corporate tax inversion, Pfizer planned to acquire Allegan for \$160 billion dollars in 2016, one of the largest deals ever, until the Obama Administration pushed back and changed tax rules. Caroline Humer, Obama's inversion curbs kill Pfizer's \$160 billion Allergan deal, *Reuters* (April 5 2016), <https://tinyurl.com/vrfwscf>.
 27. Sy Mukherjee, Protect at all costs: How the maker of the world's bestselling drug keeps prices sky-high, *Fortune* (July 18 2019), <https://fortune.com/longform/abbvie-humira-drug-costs-innovation/> (quoting Brad Loncar).
 28. William Lazonick et al., Financialization of the U.S. Pharmaceutical Industry, p. 4 (Dec. 2 2019), https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/Lazonick_financialization.pdf.
 29. Matthew Herper, How Brent Saunders' Allergan experiment failed (June 26 2019), *STAT*, <https://tinyurl.com/y4p8u5nq> (quoting CEO plan to cut \$1 billion from Allergan's \$2.3 billion spending on R&D).
 30. Id.
 31. Madeline Armstrong & Jonathan Gardner, Rapastinel flop leaves Allergan in a hole (March 7 2019), <https://tinyurl.com/s5ekl4z> (describing Allergan clinical failures and noting "thinness of Allergan's late-stage pipeline").
 32. The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Public Law 98-417) (1984).
 33. FDA, Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices (Dec. 2019), <https://tinyurl.com/uxdc9>.
 34. *In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litig.*, 261 F. Supp. 3d 307 (D.R.I. 2017). See also Michael Carrier, The US Court of Appeals for the First Circuit concludes that a reverse payment need not be in cash (Loestrin), *e-Competitions* (March 2016).
 35. Id.
 36. Id.
 37. Id.
 38. Allergan, Warner Chilcott and Watson Resolve Antitrust Class Action Litigation with Direct and Indirect Purchasers of Loestrin 24 FE and Minastrin 24 FE (Jan 6 2020), <https://tinyurl.com/vd2f4cy>.
 39. *Federal Trade Commission v. Actavis*, 133 S. Ct. 2223.
 40. See e.g., Nate Raymond, Allergan settles generic Asacol delay claims for nearly \$2.75 million, *Reuters* (Aug. 5 2019), <https://tinyurl.com/r2lhmhun> & Markus Meier et al., Overview of FTC Actions in Pharmaceutical Products and Distribution, Federal Trade Commission (June 2019), <https://tinyurl.com/v3pvjzf> (describing Warner Chilcott's Ovcon settlement agreement and other FTC actions). See also Appendix.
 41. *New York ex rel. Schneiderman v. Actavis PLC*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015).
 42. Id.
 43. FDA, *Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (2020).
 44. *New York ex rel. Schneiderman v. Actavis PLC*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015).
 45. Id.
 46. Id.
 47. Id.

48. Id.
49. Ed Silverman, Allergan and New York settle suit over Alzheimer's drug switching (Dec. 1 2015), STAT, <https://tinyurl.com/sh2lxxa>.
50. Allergan, Forest Resolves Antitrust Class Action Litigation with Direct Purchasers of Namenda (Oct. 28 2019), <https://tinyurl.com/v47tkpq>.
51. See e.g., In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litig., 261 F. Supp. 3d 307 (D.R.I. 2017) (Loestrin), Federal Trade Commission v. Warner Chilcott Corporation, Civil Action No. 1:05-CV2179-CKK (D.D.C) (Ovcon), In re Asacol Antitrust Litig., 233 F. Supp. 3d 247 (D. Mass. 2017) (Asacol).
52. Plaintiff's Consolidated Complaint, In re Asacol Antitrust Litig Civil Action No. 1:15-cv-12730, p.41. See also Delzicol: How new is it? (July 27 2013), <https://www.youtube.com/watch?v=eNtahEEygHI> (video of woman opening new capsule to find original tablet).
53. Seeking Alpha, Actavis' CEO Hosts Acquisition of Warner Chilcott Conference, (May 20 2013), <https://tinyurl.com/r2tbyy7>.
54. 21 C.F.R. § 10.25(a)(2).
55. The Generic Drug Maze: Speeding Access to Affordable Life-Saving Drugs: Hearing Before the S. Spec. Comm. on Aging, 109th Cong. 6 (2006) (statement of Gary Buehler, Director, Office of Generic Drugs, FDA).
56. Federal Trade Commission, Comment on the FDA's Revised Draft Guidance on Citizen Petitions (2019).
57. See Michael A. Carrier & Carl J. Minniti III, Citizen Petitions: Long, Late-Filed, and At-Last Denied, 66 Am. U. L. Rev. 305, 308 (2016) (finding that the FDA denies 92 percent of petitions targeting pending generics). Robin Feldman, A Citizen's Pathway Gone Astray – Delaying Competition from Generic Drugs, 376 New Eng. J. Med. 1499 (2017).
58. Class Action Complaint, In re Restasis Antitrust Litigation, Case 2:18-cv-00012, p. 40 (E.D.N.Y 2018) (describing several doctors who had filed petitions and previously received payments from Allergan).
59. Petition Denial Response Letter from FDA CDER to (Allergan, Inc) and Physical Pharmaceutica, LLC (Feb 10 2016), <https://tinyurl.com/qqkdrn7>.
60. Petition Denial Letter from FDA CDER to Allergan, Inc (Jan 2 2018), <https://tinyurl.com/tmtzfw>.
61. 5 U.S.C. § 702. Opinion and Order on Motion to Dismiss, In re Restasis Antitrust Litigation, 333 F.Supp.3d 135 (E.D.N.Y 2018) (“No other inference is offered by defendant as to why it did not appeal the denials.”).
62. Allergan, Form 10-K, SEC Filing p.55 (Dec. 31 2018), <https://tinyurl.com/sb6wha6>.
63. Brent Saunders, Our Social Contract with Patients, Allergan, (Sept 6 2016), <https://tinyurl.com/uz86jdg>.
64. Max Nisen, Massive, unexpected drug price increases are happening all the time, Quartz (Oct 1 2015), <https://tinyurl.com/sar92u4>.
65. Max Nisen, How Allergan Rose and Valeant Fell, Bloomberg (Mar. 24 2016), <https://tinyurl.com/s2ygfvh>.
66. David Crow, Allergan deal with Mohawk tribe casts patent shadow, Financial Times (Sept. 27 2017), <https://tinyurl.com/wzmo4wa> (“The average wholesale price of a 30-dose pack of Restasis has more than doubled from \$117 in 2008 to almost \$280 today.”).
67. Jared Hopkins, Drugmakers Raise Prices on Hundreds of Medicines, The Wall Street Journal (Jan. 1 2019), <https://tinyurl.com/y8bo6nh8>.
68. Ed Silverman and Matthew Herper, Allergan CEO: We stuck to the spirit of our social contract with recent price hikes, STAT (Jan. 8 2019), <https://tinyurl.com/dtwyex>.
69. Patients for Affordable Drugs, January 2020 Price Hikes: Data Set (Jan. 8 2020), <https://tinyurl.com/uxj9z4u>.
70. Id.
71. Center for Medicare and Medicaid Services, Medicare Part D Spending Database, <https://tinyurl.com/wlhua7p>.
72. Patients for Affordable Drugs, Saunta Anderson, <https://tinyurl.com/s7qr7gv>.
73. Patients for Affordable Drugs, Joseph Landi, <https://tinyurl.com/w78lbbk>.
74. Katie Thomas, Patents for Restasis Are Invalidated, Opening Door to Generics, NY Times (Oct. 16 2017), <https://tinyurl.com/yxqk5qrh>.
75. Saint Regis Mohawk Tribe v. Mylan Pharm., Inc., No. 18-1638 (Fed. Cir. 2018).
76. Allergan Inc., v Teva Pharm. Inc, Case No. 2:15-cv-1455-WCB (E.D. TX 2018), p. 133.
77. Class Action Complaint, In re Restasis Antitrust Litigation, Case 2:18-cv-00012, p. 1 (E.D.N.Y 2018) (alleging that Allergan misrepresented data which formed the basis for granting the patent).
78. Ed Silverman, Allergan and a Mohawk tribe ask the Supreme Court to review their controversial patent deal, STAT (Jan 15. 2019) <https://tinyurl.com/wv2j3ym>.
79. Brent Saunders, Reverse Patent Trolls Are Harming Drug Innovation—and Patients, The Wall Street Journal (Oct. 8 2017) <https://tinyurl.com/y9f69a4q>.
80. The bill would also implement price spike protections and set an out-of-pocket cap for Medicare beneficiaries.
81. Second Amended Complaint by Cabell County Commission, Ohio, In re: National Prescription Opiate Litigation Northern District of Ohio, ohnd-1:2017-md-02804 (2018).
82. Id.
83. Scott Higham et al., 76 billion opioid pills: Newly released federal data unmasks the epidemic, The Washington Post (July 16 2019), <https://tinyurl.com/y6k5anst>.
84. Aaron C. Davis et al., Little-known makers of generic drugs played central role in opioid crisis, records show, The Washington Post (July 27 2019), <https://tinyurl.com/yxtqhnwq>.
85. Id. (“Florida was having, on average, 11 fatal overdoses a day. . . Actavis had sent nearly 240 million pills to Florida during the previous 30 months — more oxycodone than the manufacturer had sent to almost all other states combined. . . Michael R. Clarke, the company's vice president for ethics and compliance, testified in a deposition that it felt like DEA officials were treating Actavis like “street dealers.”).
86. Meg Tirrell, One opioid drugmaker's solution to billions of potential liabilities: spin them out into new company, CNBC (July 23 2019), <https://tinyurl.com/y4u9n65c>. See also Allergan, Investor FAQ (June 14 2019).
87. Allergan, Investor FAQ (June 14 2019), <https://tinyurl.com/qn4lrer>.
88. Michael Gibney, Allergan could split divisions amid ‘sense of urgency’ to restore investor value, S&P Global (June 20 2019), <https://tinyurl.com/twrqmdp>.
89. Id.
90. Allergan, Form 10-Q, SEC Filing, p.52 (Sept 30 2019), <https://tinyurl.com/tpf6k2d>.
91. Allergan, Allergan Announces Settlement with Two Ohio Plaintiffs in Federal Opioid Litigation (Aug. 30 2019), <https://tinyurl.com/wohb6pr>.
92. Dep't of Justice, Warner Chilcott Agrees to Plead Guilty to Felony Health Care Fraud Scheme and Pay \$125 Million to Resolve Criminal Liability and False Claims Act Allegations (Oct. 29 2015), <https://tinyurl.com/q19htcs>.
93. Dep't of Justice, Allergan Agrees to Plead Guilty and Pay \$600 Million to Resolve Allegations of Off-Label Promotion of Botox® (Sept. 1 2010), <https://tinyurl.com/zq7sxhn>.
94. The bill could be strengthened by allowing the government to terminate exclusivities held by other products if the drug subject to the violation was not protected by exclusivity, by expanding the remedy to include patent licensing, and by setting significant minimum monetary penalties for companies with no products protected by patents or exclusivities.
95. Markus Meier et al., Overview of FTC Actions in Pharmaceutical Products and Distribution, Federal Trade Commission (June 2019), <https://tinyurl.com/v3pvjzf>.

Gastos de la industria farmacéutica y de la salud en cabildeo y contribuciones políticas en EE UU 1999-2018

(Lobbying expenditures and campaign contributions by the pharmaceutical and health product industry in the United States, 1999-2018)

Olivier J. Wouters

JAMA Intern Med. 3 de marzo de 2020.

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2762509>

Traducido por Salud y Fármacos

Puntos clave

Pregunta. ¿Cuánto dinero gastó la industria farmacéutica y de la salud en cabildeo y contribuciones de campaña en EE UU entre 1999 y 2018?

Hallazgos. En este estudio observacional se analizó la información disponible públicamente sobre las contribuciones a las campañas políticas y los gastos en cabildeo en EE UU entre 1999 y 2018, y se encontró que la industria farmacéutica y de productos para la salud gastó US\$4.700 millones, un promedio de US\$233 millones al año, en cabildear al gobierno federal de EE UU; US\$414 millones en contribuciones de campaña a candidatos presidenciales y miembros del Congreso, y en los comités nacionales y grupos de gastos externos de los partidos nacionales; y US\$877 millones en contribuciones a candidatos y comités estatales. Las contribuciones fueron principalmente para los Congresistas de alto nivel, involucrados en la redacción de leyes de salud, y para los miembros de los comités estatales que se opusieron o apoyaron referéndums importantes sobre precios y regulación de medicamentos.

Significado. Conocer las grandes sumas de dinero que la industria farmacéutica y de productos para la salud gasta en el cabildeo y en las contribuciones de campaña puede informar las discusiones sobre cómo moderar la influencia de la industria en la política de salud de EE UU.

Resumen

Importancia. Las donaciones para las campañas políticas y el cabildeo de la industria farmacéutica y de productos para la salud puede contrarrestar el esfuerzo del gobierno en reducir los costos de los medicamentos y otras iniciativas legislativas y regulatorias.

Objetivo. Documentar cuánto dinero gastó la industria farmacéutica y de productos para la salud en contribuciones de campaña y cabildeo entre 1999 y 2018, en EE UU, a nivel federal y estatal.

Diseño y contexto. Análisis de los datos federales y estatales que se obtuvieron de las bases de datos del Centro para una Política Responsiva (*Center for Responsive Politics*) y el Instituto Nacional de Dinero en Política (*National Institute on Money in Politics*), respectivamente. Estas organizaciones no partidistas y

sin fines de lucro dan seguimiento de las contribuciones de campaña federales y estatales y a los gastos en cabildeo por parte de individuos y grupos.

Variables. Gastos en cabildeo y contribuciones a campañas políticas.

Principales resultados y medidas. Gasto total, ajustado por la inflación a dólares de 2018 utilizando el Índice de Precios al Consumidor de EE UU, en cabildeo y contribuciones de campaña por año, fuente y estado.

Resultados. Entre 1999 y 2018, la industria farmacéutica y de productos para la salud reportó US\$4.700 millones, un promedio de US\$233 millones anuales, en gastos de cabildeo a nivel federal, más que cualquier otra industria. El grupo comercial Pharmaceutical Research and Manufacturers of America contribuyó con US\$422 millones (9%), y las otras 19 principales compañías y organizaciones en esta industria con US\$2.200 millones (46,8%). La industria gastó US\$414 millones en contribuciones para las campañas de candidatos en las elecciones presidenciales y parlamentarias, comités de partidos nacionales y grupos de gastos externos. De esta cantidad, US\$22 millones se destinaron a candidatos presidenciales y US\$214 millones a candidatos al Congreso. De los 20 senadores y 20 representantes que recibieron la mayoría de las contribuciones, 39 pertenecían a comités con jurisdicción sobre asuntos legislativos relacionados con la salud, 24 de ellos tenían puestos de alto nivel. La industria contribuyó con US\$877 millones a las campañas de candidatos y comités estatales, de los cuales US\$399 millones (45,5%) fueron para políticos en California y US\$287 millones (32,7%) para los de otros nueve estados. En los años en que se votaron referéndums estatales clave sobre reformas en la fijación de precios y la regulación de los medicamentos, hubo grandes picos en las contribuciones a grupos que se opusieron o apoyaron las reformas.

Conclusiones y relevancia. Entre 1999 y 2018, la industria farmacéutica y de productos de salud gastó grandes sumas de dinero en cabildeo y en contribuciones de campaña para influir en los resultados electorales y legislativos. Estos hallazgos pueden informar las discusiones sobre cómo moderar la influencia de la industria en las políticas de salud en EE UU.

Rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas en comparación con otras grandes empresas que cotizan en bolsa (Profitability of large pharmaceutical companies compared with other large public companies)

Fred D. Ledley, Sarah Shonka McCoy, Gregory Vaughan, et al
JAMA. 2020;323(9):834-843. doi:10.1001/jama.2020.0442

Traducido por Salud y FÁrmacos

Resumen

Importancia. Entender la rentabilidad de las compañías farmacéuticas es esencial para formular políticas basadas en evidencia que contribuyan a reducir el precio de los medicamentos, mientras se mantiene la capacidad de la industria para innovar y aportar medicamentos esenciales.

Objetivo. Comparar la rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas con la de otras grandes compañías.

Diseño, contexto y participantes. Este estudio transversal utilizó los informes financieros de las empresas correspondientes a los años 2000 al 2018 para comparar las ganancias anuales de 35 grandes compañías farmacéuticas con 357 de las empresas que figuran en el índice S&P 500. Una diferencia estadísticamente significativa en los márgenes de beneficio a favor de las compañías farmacéuticas sería evidencia de su mayor rentabilidad.

Comparación. Grandes compañías farmacéuticas vs no farmacéuticas.

Principales medidas y resultados. Los resultados principales fueron los ingresos y tres medidas de beneficios anuales: ganancias brutas (ingresos menos el costo de los bienes vendidos); ganancias antes de intereses, impuestos, depreciación y amortización (EBITDA; ganancias por las actividades comerciales centrales antes de impuestos); e ingresos netos, también conocidos como beneficios o ganancias netas (diferencia entre todos los ingresos y los gastos). Se describen las medidas de beneficios acumulados por todas las empresas entre 2000 a 2018, o como ganancias anuales expresadas como fracción de los ingresos (margen).

Resultados. Entre 2000 a 2018, las 35 grandes compañías farmacéuticas reportaron ingresos acumulados de US\$11,5 billones, ganancias brutas de US\$8,6 billones, EBITDA de US\$3,7 billones e ingresos netos de US\$1,9 billones, mientras que las 357 compañías S&P 500 reportaron ingresos acumulados de US\$130,5 billones, ganancias brutas de US\$42,1 billones, EBITDA de US\$22,8 billones e ingresos netos de US\$9,4 billones. En los modelos de regresión bivariante, la mediana de los márgenes de ganancia anual de las compañías farmacéuticas fueron significativamente mayores que los de las compañías en el S&P 500 (margen de ganancia bruta: 76,5% vs 37,4%; diferencia, 39,1% [IC 95%, 32,5% -45,7%]; P <,001; margen EBITDA: 29,4% vs 19%; diferencia, 10,4% [IC 95%, 7,1% -13,7%]; P <,001; margen de ingreso neto: 13,8% vs 7,7%; diferencia 6,1% [95 % CI, 2,5% -9,7%]; P <,001). Las diferencias fueron menores cuando los modelos de regresión controlaron el tamaño y el año de la empresa, y cuando se consideraron solo las empresas que informaron gastos de investigación y desarrollo (margen de beneficio bruto: diferencia, 30,5% [IC 95%, 20,9% -40,1%]; P <,001; margen EBITDA: diferencia, 9,2% [IC 95%, 5,2% -13,2%]; P <,001; margen de ingreso neto: diferencia 3,6% [IC 95%, 0,011% -7,2%]; P = ,05).

Conclusiones y relevancia. Entre 2000 y 2018, la rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas fue significativamente mayor que la de las otras grandes compañías que cotizan en bolsa, pero la diferencia fue menos pronunciada al tener en cuenta el tamaño de la compañía, el año o los gastos de investigación y desarrollo. Los datos sobre la rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas pueden ser muy importantes para formular políticas basadas en evidencia para mejorar la asequibilidad de los medicamentos.

Características y conflictos de interés de los oradores públicos en las reuniones del comité asesor de psicofarmacológica y medicamentos psiquiátricos (Characteristics and conflicts of interests of public speakers at the psychopharmacologic drug and advisory committee meetings regarding psychiatric drugs)

Will Roberts, Samuel Jellison, Cole Wayant, Matt Vassar

BMJ Evidence-Based Medicine, 4 de febrero de 2020. doi: 10.1136/bmjebm-2019-111299 (Online first)

<https://ebm.bmj.com/content/early/2020/01/05/bmjebm-2019-111299>

Traducido por Salud y FÁrmacos

Resumen

El Comité Asesor de Medicamentos Psicofarmacológicos (PDAC) es uno de los 33 comités asesores de la FDA. Durante las reuniones del comité, hay una audiencia pública abierta para que los asistentes puedan brindar testimonios sobre el medicamento en cuestión y, sin que sea obligatorio se les solicita, que antes de hablar revelen cualquier conflicto de interés. Estos conflictos de interés puede incluir, entre otros, el reembolso de viajes y alojamiento por parte de la compañía farmacéutica para asistir a la reunión; pagos anteriores o actuales por consultorías con la compañía farmacéutica y compensación como investigador en ensayos clínicos con el medicamento bajo revisión. Nuestro estudio tuvo como objetivo investigar las características y los conflictos de interés de los asistentes que

tomaban la palabra durante las reuniones del PDAC de la FDA. Evaluamos a 145 personas del público que hablaron durante las reuniones del comité de la FDA durante un período de 10 años. Descubrimos que un total de 52 oradores habían revelado un conflicto de interés, siendo los viajes y el alojamiento los más destacados. Entre estos oradores, el 82,4% habló a favor del medicamento psiquiátrico en cuestión. Los que sufrían la afección que se estaba discutiendo tenían las mismas probabilidades de proporcionar una declaración positiva que los que no la sufrían. Nuestros resultados mostraron que la divulgación de un COI se asoció con mayores probabilidades de que los oradores públicos presenten un testimonio favorable a la recomendación de medicamentos psiquiátricos. Las implicaciones de estos hallazgos son preocupantes ya que los

conflictos de interés pueden sesgar los testimonios de los oradores públicos y, al utilizar tácticas cargadas de emociones, persuadir a los miembros del comité para que recomienden un medicamento.

Lo mismo sucede con los grupos de asesores para:

Enfermedades del sistema nervioso: Arthur W, Austin J, Wayant C, Vassar M. Association of Conflicts of Interest for Public Speakers for the Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee of the US Food and Drug Administration with their statements. *JAMA Neurol.* 2019;76(3):368–369. doi:10.1001/jamaneurol.2018.3997 <https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2718591>

Oncología. Abola MV, Prasad V. Characteristics and Conflicts of Public Speakers at Meetings of the Oncologic Drugs Advisory Committee to the US Food and Drug Administration. *JAMA Intern Med.* 2016;176(3):389–391. doi:10.1001/jamainternmed.2015.7805 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2484904>

Anestesiología y manejo del dolor. McCoy MS, Pagán O, Donohoe G, Kanter GP, Litman RS. Conflicts of Interest of Public Speakers at Meetings of the Anesthetic and Analgesic Drug Products Advisory Committee. *JAMA Intern Med.* 2018;178(7):996–997. doi:10.1001/jamainternmed.2018.1325 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2678824>

Los detalles del marketing de opioides: mensajes promocionales a los médicos de familia de Sacramento, Vancouver, Montreal y Toulouse (*The "Nuts and Bolts" of opioid marketing: promotional messages to family doctors in Sacramento, Vancouver, Montreal, and Toulouse*)

Mintzes B, Lexchin J.

J Gen Intern Med. 10 de febrero de 2020 doi: 10.1007/s11606-019-05584-5.

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11606-019-05584-5>

Traducido por Salud y FÁrmacos

Se ha dicho que el aumento de las recetas de opioides en atención primaria y la ampliación de su uso para tratar problemas frecuentes de dolor crónico no relacionado con el cáncer se debe a la promoción que han hecho sus fabricantes de estas sustancias [1,2]. En EEUU, en 2013–2015, la mortalidad relacionada con los opioides por condado (county) se asoció significativamente con el gasto por médico que había hecho la industria en cada condado [3]. Muchos de estos pagos se hicieron durante las interacciones con los visitantes médicos, e incluyeron comidas e invitaciones a eventos. La información públicamente disponible sobre los mensajes que durante estas visitas se comparten con los médicos es limitada. Nuestro equipo realizó un estudio de las conversaciones entre los visitantes y los médicos de atención primaria en 2009–2010, en pleno apogeo de la prescripción de opioides [4]. Describimos como, en el subconjunto de visitas en las que se promovieron opioides, los médicos percibieron el mensaje principal, así como sus opiniones sobre la calidad de la información que recibieron y como la visita influyó en sus intenciones de prescripción.

Métodos

Reclutamos muestras aleatorias de médicos de atención primaria en Sacramento, Vancouver, Montreal y Toulouse (n = 255) para que informaran sobre las visitas consecutivas de los visitantes médicos. Solicitamos a los médicos que completaran un cuestionario sobre la información provista para cada medicamento promocionado, incluyendo sus beneficios y daños, los mensajes clave, y sus impresiones sobre la calidad y precisión de la información [5]. Los datos se recopilaron del 1 de mayo de 2009 al 30 de junio de 2010. La metodología y los detalles sobre los resultados se han publicado en otra parte [5]. En este análisis secundario recogemos la información sobre la promoción de opioides (ATC clase NO2A), que fue codificada independientemente por los dos autores (JL y BM) a partir de las entradas de texto libre donde los médicos describieron los mensajes clave que habían compartido los visitantes médicos sobre el medicamento promocionado (los comentarios en francés

se tradujeron al inglés). Los mensajes clave fueron clasificados inductivamente de forma independiente en categorías, se discutieron las diferencias y se resolvieron por consenso. Para calcular estadísticas descriptivas se utilizó SPSS versión 22.

Resultados

Se identificaron 69 interacciones en las que 16 compañías promovieron opioides, que nos fueron informadas por 54 médicos (1–4 por médico). El fármaco más promovido fue el tramadol (n = 25; 36%), solo o en combinación con acetaminofén, seguido de la hidromorfona, los productos combinados de codeína, y la morfina (Cuadro 1).

En el 78% (n = 54) de las interacciones se habló de los beneficios de los opioides para la salud, lo que contrasta con el hecho de que no se mencionaron eventos adversos (ni leves, ni graves) en más de la mitad de las promociones (n = 37; 54%).

Se mencionaron eventos adversos graves en 8 (12%) de las promociones, incluyendo depresión respiratoria o paro en tres promociones de morfina. A veces, el objetivo de la información sobre los efectos adversos era tranquilizar. Por ejemplo, un médico mencionó el riesgo de síndrome de serotonina cuando se usa tramadol en combinación con ISRS e informó que, "según el visitante médico, la etiqueta del medicamento no se refiere a esta situación como peligrosa y, por lo tanto, el medicamento no está contraindicado". Esta información limitada de los daños contrasta con las afirmaciones de seguridad, típicamente de naturaleza tranquilizadora, que se hicieron en casi la mitad de las interacciones (n = 34; 49%), por ejemplo, bien tolerado o destacando sus ventajas comparativas, "mejor tolerado que los narcóticos" (tramadol). Los médicos también compartieron los mensajes clave emitidos por los visitantes médicos, incluyendo, por ejemplo: "una buena opción si [a usted] le preocupa el abuso, no se puede abusar de él" (hidromorfona, Canadá) y "[para] pacientes de edad avanzada no quiere usar narcóticos fuertes" (tramadol, Estados Unidos). Clasificamos estos mensajes en 12

temas, enumerados en el Cuadro 2, y proveemos ejemplos de las afirmaciones por tema. El argumento más frecuente fue la efectividad (n = 30).

En EE UU, se proporcionaron muestras gratuitas en el 41% de las visitas, y alimentos / bebidas en el 18%. Ambas prácticas están prohibidas en Francia. Los médicos dijeron que, comparado con antes de la visita promocional, tenían alguna probabilidad o una probabilidad muy alta de aumentar la prescripción del medicamento (n= 45, 65%) y consideraron que la calidad de la información científica era buena o excelente (41, 59%). Este estudio tiene limitaciones. Esta fue una pequeña muestra de las promociones de opioides que se recabaron durante un estudio más grande, y no grabamos las visitas, sino que confiamos en la memoria de los médicos para completar el cuestionario después de la visita.

Conclusiones

Los visitantes médicos, en las visitas para promover los opioides durante los años en los que había una elevada prescripción, enfatizaron los beneficios y rara vez mencionaron sus efectos adversos graves. Las afirmaciones sobre su seguridad y bajo potencial de abuso fueron más frecuentes. A pesar de este desequilibrio de información, generalmente, los médicos juzgaron la información positivamente y manifestaron su disposición a recetarlos. Este resumen da una idea de los "detalles" de los mensajes promocionales que han contribuido a alimentar la epidemia de opioides.

Los documentos judiciales exponen los planes de Purdue de engañar a los médicos sobre los riesgos de Oxycontin

(Court documents expose Purdue's plans to mislead doctors about Oxycontin's risks)

Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo 2020

<https://www.worstpills.org/member/newsletter.cfm>

Traducido por Salud y Fármacos

En 1995, después de que la FDA aprobara el Oxycotin, la primera versión de la potente oxicodeona de acción prolongada, Purdue Pharma lo promovió agresivamente y se convirtió en un catalizador importante de la epidemia por sobredosis de opioides que vive EE UU y que comenzó a fines de la década de 1990 [1, 2]. Como resultado, la compañía ahora enfrenta en todo el país más de 2.000 demandas de gobiernos estatales y locales [3].

Documentos secretos, en poder de un tribunal de Kentucky que salieron a la luz recientemente en respuesta a una demanda presentada por STAT en 2016, arrojan más información sobre el gran esfuerzo de los altos ejecutivos de Purdue para minimizar los riesgos de adicción y abuso del medicamento, incluyendo los de la multimillonaria familia Sackler, que son sus fundadores y dueños [4].

Los documentos que acaban de hacerse públicos y STAT ha logrado obtener revelan que, incluso antes de que la FDA aprobara el Oxycontin, Purdue descaradamente planeó promover agresivamente el opioide para pacientes sin cáncer, con dolor crónico, como el dolor de la osteoartritis [5].

Por ejemplo, en diciembre de 1994, Michael Friedman, un

Agradecimientos: Nos gustaría agradecer a Michael Wilkes, Marie Dominique Beaulieu y Genevieve Durrieu, por su liderazgo en Sacramento, Montreal, y Toulouse, cuando se hizo el estudio de mayor tamaño en que se basa este análisis; y a Ellen Reynolds por la coordinación del estudio. También extendemos nuestro agradecimiento a todos los médicos que participaron en el estudio.

Nota de SyF: Para ver los cuadros hay que ir al artículo original (enlace que aparece en el encabezado).

Referencias

1. Hadland SE, Cerda M, Li Y, Krieger MS, Marshall BDL. Association of Pharmaceutical Industry Marketing of Opioid Products to Physicians With Subsequent Opioid Prescribing. *JAMA Intern Med.* 2018;178(6):861–3.
2. Van Zee A. The promotion and marketing of oxycontin: commercial triumph, public health tragedy. *Am J Public Health.* 2009;99(2):221–7.
3. Hadland SE, Rivera-Aguirre A, Marshall BDL, Cerda M. Association of Pharmaceutical Industry Marketing of Opioid Products With Mortality From Opioid-Related Overdoses. *JAMA Netw Open.* 2019;2(1):e186007.
4. Chai G, Xu J, Osterhout J, Liberatore MA, Miller KL, Wolff C, et al. New Opioid Analgesic Approvals and Outpatient Utilization of Opioid Analgesics in the United States, 1997 through 2015. *Anesthesiology.* 2018;128(5):953–66.
5. Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM, Beaulieu M-D, Wilkes MS, Durrieu G, et al. Pharmaceutical sales representatives and patient safety: a comparative prospective study of information quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med.* 2013;28(10):1368–75.

ejecutivo de ventas y marketing de Purdue que luego se convirtió en el CEO de la compañía, envió un memorando interno con la etiqueta "MUY CONFIDENCIAL" a tres miembros de la familia Sackler en el que se jactaba "Si el precio [no] se convierte una barrera importante, la expansión del mercado hacia el dolor crónico no relacionado con [cáncer] podría generar un mercado para OxyContin de 68,7 millones de prescripciones [clasificado como sustancia controlada III -opioides]" [6].

STAT ha destacado una cadena de correos electrónicos de enero de 1997, que es particularmente condenatoria, en la que el equipo de ventas de Purdue informa al Dr. Richard Sackler que Merck-Medco, uno de los mayores gerentes de beneficios de farmacia en EE UU había comenzado a expresar a los médicos su preocupación sobre el posible abuso de Oxycontin por pacientes no oncológicos con dolor crónico [7]. En respuesta, Sackler se defendió proponiendo un plan para minimizar los riesgos de adicción y abuso de Oxycontin.

Según STAT, para cuando se produjo este intercambio de correos electrónicos, según los registros de la corte federal, "los visitantes médicos de Purdue promovían falsamente [Oxycontin] a los médicos como 'menos adictivos y con menor

potencial de abuso y desvío", conducta que llevaría a que Purdue se declarara culpable en 2007, por la forma engañosa en que vendió OxyContin" [8].

Estos nuevos detalles sobre los esfuerzos de Purdue para engañar a la comunidad médica respecto a los riesgos de abuso y adicción de Oxycontin subrayan el papel clave que desempeñó la compañía en alimentar la epidemia de sobredosis de opioides, que entre 1999 y 2017 cobró casi 400.000 vidas [9]. Cualquier resolución final sobre los miles de demandas judiciales en curso contra Purdue y la familia Sackler, tanto estatales como locales, deben resultar en la confiscación completa de los miles de millones de beneficios procedentes del marketing ilegal de Oxycontin.

Referencias

1. Meier B. Origins of an epidemic: Purdue Pharma knew its opioids were widely abused. *The New York Times*. May 29, 2018. <https://www.nytimes.com/2018/05/29/health/purdue-opioids-oxycontin.html>. Accessed January 3, 2020.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Opioid overdose: Understanding the epidemic. December 19, 2018. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/epidemic/index.html>. Accessed January 3, 2020.

3. Strickler L. Purdue Pharma offers \$10-12 billion to settle opioid claims. NBC News. August 27, 2019. <https://www.nbcnews.com/news/us-news/purdue-pharma-offers-10-12-billion-settle-opioid-claims-n1046526>. Accessed January 3, 2020.
4. Chakradhar S, Ross C. The history of OxyContin, told through unsealed Purdue documents. *STAT*. December 3, 2019. <https://www.statnews.com/2019/12/03/oxycontin-history-told-through-purdue-pharma-documents/>. Accessed January 3, 2020.
5. *Ibid*.
6. Friedman M. Interoffice memorandum: Product pipeline and strategy. December 29, 1994. <https://www.documentcloud.org/documents/6562734-01-Purdue-Docs-1-87-94.html>. Accessed January 3, 2020.
7. Ross C. Purdue's Richard Sackler proposed plan to play down OxyContin risks, and wanted drug maker feared 'like a tiger,' files show. *STAT*. December 2, 2019. <https://www.statnews.com/2019/12/02/purdue-richard-sackler-proposed-plan-play-down-oxycontin-risks/>. Accessed January 3, 2020.
8. *Ibid*.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Opioid overdose: Understanding the epidemic. December 19, 2018. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/epidemic/index.html>. Accessed January 3, 2020.

Preocupaciones éticas relacionadas con las compañías farmacéuticas que venden en línea directamente al consumidor

(Ethical concerns with online direct-to-consumer pharmaceutical companies)

Henry Curtis, Joseph Milner

Journal of Medical Ethics 2020;46:168-171.

<http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2019-105776> (\$\$\$)

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

En los últimos años, han surgido compañías farmacéuticas que venden en línea directamente al consumidor, como una forma alternativa para obtener medicamentos de venta con receta. Si bien estas compañías tienen el noble objetivo de facilitar un acceso más costo-efectivo a los medicamentos, el hecho de que estas compañías emitan recetas (a través de revisiones médicas completamente en línea, sin que haya contacto directo entre el médico y el paciente), distribuyan y envíen medicamentos genera

múltiples preocupaciones éticas. Este artículo tiene como objetivo explorar dos en particular. Primero, este modelo crea conflictos de interés para los médicos contratados por estas compañías que tienen que escribir recetas. En segundo lugar, la falta de contacto directo con los médicos puede ser perjudicial para los posibles pacientes. Después de analizar estos problemas, este documento argumenta que se debería prestar más atención a la regulación y supervisión de estas empresas.

Organizaciones de pacientes y de defensa del consumidor financiadas por la industria: revisión sistemática con metaanálisis

(Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis)

Alice Fabbri, Lisa Parker, Cinzia Colombo, et al

BMJ 2020; 368: l6925doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l6925> (Published 22 January 2020)

<https://www.bmj.com/content/368/bmj.l6925>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Objetivo: investigar como la industria farmacéutica o de dispositivos médicos financia a los grupos de pacientes.

Diseño: Revisión sistemática con metaanálisis.

Fuentes de datos: Ovid Medline, Embase, Web of Science, Scopus y Google Scholar desde su inicio hasta enero de 2018; listas de referencias de estudios elegibles y expertos en el campo.

Criterios de elegibilidad para la selección de estudios: estudios observacionales, incluyendo estudios transversales, de

cohortes, de casos y controles, series temporales interrumpidas y estudios antes y después de grupos de pacientes que informan al menos uno de los siguientes resultados: financiación de la industria; proporción de grupos de pacientes financiados por la industria que proporcionaron información sobre esta financiación; y asociación entre el financiamiento de la industria y posiciones organizacionales en temas y políticas de salud. Se incluyeron todos los estudios, independientemente del idioma o tipo de publicación.

Métodos de revisión: los revisores realizaron la extracción de datos y evaluaron la calidad del estudio, independientemente y

por duplicado. Se utilizó una versión modificada de la lista de verificación para estudios de prevalencia que desarrolló el Instituto Joanna Briggs para evaluar la calidad del estudio. Los metaanálisis de prevalencia se hicieron con la estimación DerSimonian-Laird de proporciones únicas con la transformación de arcosina Freeman-Tukey. La calidad de la evidencia para cada resultado se evaluó mediante GRADE (Calificación de la Valaración, el Desarrollo y la Evaluación de las Recomendaciones).

Resultados: 26 estudios transversales cumplieron los criterios de inclusión. De estos, 15 estimaron la prevalencia de la financiación de la industria, que varió del 20% (12/61) al 83% (86/104). Entre las organizaciones de pacientes que recibieron fondos de la industria, el 27% (175/642; intervalo de confianza del 95%, 24% a 31%) revelaron esta información en sus sitios web. Dos estudios analizaron la divulgación de esta información cuando ofrecían opiniones o recomendaciones a una agencia, y mostraron tasas de divulgación muy diferentes (0% y 91%), que parecían reflejar diferencias en los requisitos de divulgación de la agencia gubernamental pertinente. Las estimaciones de prevalencia de políticas organizacionales que rigen el patrocinio corporativo variaron del 2% (2/125) al 64% (175/274). Cuatro estudios analizaron la relación entre el financiamiento de la industria y las posiciones de la organización en una gama de temas altamente controvertidos. Los grupos financiados por la industria generalmente apoyaron los intereses de los patrocinadores.

Conclusión: en general, es frecuente que la industria financie a los grupos de pacientes, con estimaciones de prevalencia que van del 20% al 83%. Pocos grupos de pacientes tienen políticas que rijan el patrocinio corporativo. La transparencia sobre el financiamiento corporativo también es inadecuada. Entre los pocos estudios que examinaron las asociaciones entre la financiación de la industria y las posiciones de la organización, los grupos financiados por la industria tendieron a tener posiciones favorables al patrocinador. Los grupos de pacientes tienen un papel importante en la defensa de los derechos de los pacientes, su educación y en investigación, por lo tanto, se necesitan estrategias para evitar sesgos que puedan favorecer los intereses de los patrocinadores por encima de los del público.

Nota de Salud y Fármacos: Comentando este estudio en Statnews, Ed Silverman añadió lo siguiente [1]:

La información independiente merece mayor atención. (*Independent information deserves more attention*)

Bruno Toussaint, publishing director

BMJ 2020; 368:m807doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m807>

<https://www.bmj.com/content/368/bmj.m807.full>

Traducido por Salud y Fármacos

Moynihan y sus colegas están investigando vías para la producción y el uso de evidencia confiable, libre de conflictos de interés financiero, tanto en investigación como para la educación y la práctica médica [1]. Existen fuentes de información independiente, y muchas forman parte de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos [2,3].

Estas relaciones han generado controversia en el pasado. Hace una década, el Comité de Finanzas del Senado investigó el papel de un grupo de pacientes en la promoción de los antidepresivos. El año pasado, el mismo comité comenzó a investigar los lazos entre los fabricantes de opioides y los grupos de pacientes. Hace dos años, un informe del Comité de Asuntos Patrios y Gubernamentales del Senado (*Senate Homeland and Governmental Affairs Committee*) encontró que los fabricantes de opioides proporcionaron fondos sustanciales a varios grupos de defensa de los pacientes para influir en el debate sobre su uso y prescripción.

Sin embargo, el problema no se limita a los EE UU. En dos estudios del Reino Unido, el 45% y el 35% de los grupos de pacientes informaron al menos un contacto trimestral con la industria farmacéutica. Un estudio finlandés preguntó si en los últimos cinco años había habido cambios en la cooperación con los fabricantes de medicamentos, y el 40% informó que no hubo cambios, el 33% informó un aumento y solo el 9% indicó que había menos contacto.

Un estudio holandés informó sobre los resultados de una encuesta a grupos de pacientes sobre su contacto con las compañías farmacéuticas durante los dos años anteriores, y el 38% de 96 grupos tuvieron en promedio 3,4 contactos. ¿Por qué? las compañías solicitaron que distribuyeran un artículo sobre un medicamento, que promocionaran un medicamento y les hicieron ofertas para producir materiales informativos o financiar actividades de sensibilización. Este estudio también informó que 36 (38%) de 96 grupos de pacientes habían solicitado apoyo de compañías farmacéuticas en los últimos dos años.

En un editorial que acompaña al estudio publicado en el *BMJ*, un par de académicos escribieron que los resultados "sugieren que las relaciones financieras plantean conflictos de intereses reales, no potenciales, y que los objetivos de estas organizaciones se alinean con los intereses de la industria, incluso cuando es contrario al bienestar del paciente. Esto es especialmente preocupante dado el poder de los grupos de pacientes a nivel internacional". Añaden que la divulgación voluntaria de estos lazos económicos no funciona, y que ha llegado el momento de exigir que la divulgación sea obligatoria.

1. Ed Silverman. *Many patient groups have deep ties to pharma but fail to disclose backing.* Statnews, 23 de enero de 2020

<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/01/23/patient-groups-transparency-corporate-funding/>

Desde 1981, Prescrire ha demostrado que se puede proporcionar información independiente y confiable, y educación continua sin vínculos comerciales. El objetivo es mejorar la calidad de la atención médica, teniendo como prioridad el interés de los pacientes [4]. Esta es la piedra angular del modelo editorial y comercial de Prescrire. Prescrire es una organización sin fines de lucro, totalmente financiada por suscripciones: sin subvenciones,

sin publicidad, sin accionistas, sin patrocinadores. Un equipo editorial interno, completamente libre de conflictos de interés produce todos los textos [5].

Prescrire publica revisiones independientes, comparativas y sistemáticas de los productos nuevos, incluyendo información en su caja/empaquetado/embalaje. Supervisa de cerca los efectos adversos de los medicamentos y los errores de medicación. También proporciona información sobre el entorno regulatorio para los productos de salud, particularmente a nivel de la UE, y sobre los conflictos de interés a todos los niveles, incluyendo en las revistas revisadas por pares.

Prescrire tiene un sistema único para evaluar la ventaja terapéutica de un medicamento nuevo o de un nuevo uso clínico, en relación con las mejores opciones de tratamiento disponibles en Europa [6]. En 2019, 11 de los 108 (10%) medicamentos nuevos analizados constituyeron un avance terapéutico notable; 61 (56%) fueron calificados como "nada nuevo"; 14 (13%) se consideraron "no aceptables"; y 9 (8%) obtuvieron una calificación de "juicio reservado" [7]. Además, se examinó el embalaje de 173 medicamentos y en 34 casos se consideró peligroso [8].

Si se prestara mayor atención y las fuentes de información independiente como Prescrire tuvieran mayor visibilidad, su impacto sobre la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica sería muy positivo.

Nota de Salud y Fármacos: Salud y Fármacos es también una fuente independiente de información y sus boletines incluyen traducciones de documentos publicados por otros miembros de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos, incluyendo Prescrire, Public Citizens, Therapeutics Initiative y otros. La mayoría de estos documentos figuran en el Boletín Fármacos: Farmacovigilancia; y en Boletín Fármacos: Uso Apropriado de Medicamentos.

Competing interests: None declared.

Full response at: <https://www.bmj.com/content/367/bmj.l6576/rr-12>.

Referencias

1. Moynihan R, Bero L, Hill S, et al . Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. *BMJ*2019;367:l6576. doi:10.1136/bmj.l6576 pmid:31796508
2. International Society of Drug Bulletins <https://www.isdbweb.org>
3. Burnand B . Independent drug bulletins to promote the prescription of appropriate drugs: a necessary but difficult task. *Bull World Health Organ*2013;91:391-391A. doi:10.2471/BLT.13.122762 pmid:24052672
4. Prescrire. Who are we? <https://english.prescrire.org/en/82/169/0/0/About.aspx>
5. Prescrire. Non merci. <https://english.prescrire.org/en/82/173/0/0/About.aspx>
6. Prescrire. The Prescrire drug awards for 2017. <https://english.prescrire.org/en/115/1782/53780/5532/ReportDetails.aspx>
7. Lannée 2019 du médicament, en bref. *Rev Prescrire* 2020;40:146-7.
8. Le Palmarès 2019 du conditionnement. *Rev Prescrire*2020;40:86-7.

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

E-Drugs ha resumido los hallazgos de un artículo publicado el 13 de abril en el Washington Post sobre el uso de hidroxiquina en pacientes con Covid -19

The Washington Post, 13 de abril de 2020

<https://www.washingtonpost.com/politics/2020/04/13/how-false-hope-spread-about-hydroxychloroquine-its-consequences/>

Se puede ver un video en inglés en:

https://www.washingtonpost.com/video/politics/fact-checker/hydroxychloroquines-false-hope-how-an-obscure-drug-became-a-coronavirus-cure--the-fact-checker/2020/04/13/f3fd3bea-62f5-4b75-add0-689113ff305c_video.html

La atención a la (hidroxi) cloroquina (HCQ) como posible tratamiento para COVID-19 se ha convertido en un problema grave:

- La evidencia sobre su utilidad es muy débil; el estudio original tiene varios problemas
- Este medicamento esencial ahora es muy difícil de conseguir, porque todos lo quieren; su precio ha subido
- Esto pone en peligro a los pacientes que realmente lo necesitan (para tratar el lupus, la artritis reumatoide, o ciertos tipos de malaria)

- Su eficacia es dudosa, pero sus efectos secundarios son reales: las personas que toman HCQ o cloroquina (CQ) sin una recomendación médica adecuada corren el riesgo de sufrir efectos secundarios de tipo cardíaco graves (prolongación del intervalo QT)

- Se han difundido noticias falsas, especialmente después de que el presidente Trump recomendara su uso durante las conferencias de prensa nacionales

- Los sitios web que difunden la evidencia científica correcta se ignoran o no se les presta atención

- Algunos gobiernos incluso están tratando de iniciar la producción local en África.

Cómo se extendió la falsa esperanza sobre la hidroxiquina para tratar el covid-19, y sus consecuencias

Elyse Samuels y Meg Kelly

Washington Post. 13 de abril de 2020

<https://www.washingtonpost.com/politics/2020/04/13/how-false-hope-spread-about-hydroxychloroquine-its-consequences/>

Traducido por Salud y Fármacos

"Pero por lo que veo, creo que podría cambiar completamente las cosas".

- El presidente Trump, durante una conferencia de prensa en la Casa Blanca, 19 de marzo de 2020

"Hidroxicloroquina: no lo sé, parece que está dando buenos resultados. Sería fenomenal".

- Trump, durante una conferencia de prensa en la Casa Blanca, 3 de abril

"¿Qué tienes que perder? Lo repetiré: ¿qué tienes que perder? Tómalo. Realmente creo que deberían tomarlo".

- Trump, durante una conferencia de prensa en la Casa Blanca, 4 de abril

"Es un medicamento muy efectivo contra la malaria. Y hay indicios de que funciona en esto. Hay indicios muy fuertes".

- Trump, en una conferencia de prensa en la Casa Blanca, 5 de abril

El mundo espera las respuestas a la búsqueda de un tratamiento para covid-19, la enfermedad que causa el nuevo coronavirus, que ya se ha cobrado más de 100.000 vidas en todo el mundo. El presidente Trump ha promocionado repetidamente, como solución muy necesaria, los medicamentos antipalúdicos: hidroxicloroquina y cloroquina.

Antes de que Trump comenzara a hablar sobre los medicamentos, estudios realizados en el extranjero habían despertado interés en ellos como una posible cura. Estas noticias se difundieron rápidamente a través del Internet, los medios de comunicación y la Casa Blanca.

Desde entonces, los científicos han señalado que los estudios originales tienen problemas graves y dicen que faltan datos confiables sobre estos medicamentos. Los expertos advierten sobre las peligrosas consecuencias de sobre promocionar un medicamento con eficacia desconocida:

Ya hay escasez de hidroxicloroquina, impidiendo que los pacientes con lupus y artritis reumatoide puedan acceder a ella. Los médicos dicen que algunos pacientes podrían morir a causa de los efectos secundarios. Al concentrarse tanto en esta opción, se podrían pasar por alto otros posibles tratamientos para covid-19.

El equipo de video de Fact Checker ha reconstruido cómo se extendió la noticia en línea e ilustra las preocupantes consecuencias de promover esa esperanza engañosa en los medicamentos.

Los hechos

A fines de enero, en China se empezó a hablar de la hidroxicloroquina y la cloroquina como posibles tratamientos para covid-19. Según Kate Starbird, del Centro para un Público Informado de la Universidad de Washington, los tuits de los medios de comunicación, incluyendo los medios oficiales chinos, y los inversores destacaron estudios previos que habían investigado a estos medicamentos como tratamientos del síndrome respiratorio agudo grave (SARS). (Los ensayos de 2005 nunca llegaron a hacerse en humanos). También señalaron las declaraciones del centro de investigación de coronavirus en Wuhan, China, sugiriendo que se podrían usar para combatir el covid-19.

Renée DiResta, gerente de investigación técnica en el

Observatorio de Internet de Stanford, en febrero, identificó tendencias similares en Facebook e Instagram. El número total de publicaciones e interacciones aumentó, y la especulación en Internet salió de China y llegó a Nigeria, Vietnam y Francia.

A finales de febrero y principios de marzo, una gran parte de la actividad en línea estaba en francés y se centraba en un estudio publicado por el investigador y médico francés Didier Raoult.

Su propagación en EE. UU.

Los hallazgos de Raoult contribuyeron a que la teoría llegara a Estados Unidos. Sin embargo, los científicos han desacreditado el ensayo, señalando fallas importantes en su implementación. El 3 de abril, la revista que publicó el estudio anunció que no cumplía con sus estándares.

Sin embargo, antes de que se aclarara la situación, la hipótesis se extendió rápidamente a través de las redes sociales de EE. UU. Fact Checker se abstuvo de establecer vínculos con las publicaciones originales para no dar más importancia a la información engañosa.

Según Starbird, los primeros tuits que más se distribuyeron fueron los que Paul Sperry, un autor muy conservador, envió el 9 y 11 de marzo. El 13 de marzo, James Todaro, un inversor en blockchain, tuiteó un enlace a un documento de Google sobre la posible cura que había escrito con Gregory Rigano. El 16 de marzo, el presidente ejecutivo de Tesla, Elon Musk, retuiteó el documento de Google y escribió: "Quizás valga la pena considerar la cloroquina para C19".

La investigación mal hecha apareció en Gateway Pundit, Breitbart y Blaze. Finalmente, el 16 de marzo llegó a Fox News, y surgió por primera vez en el programa de Laura Ingraham. Los programas de Fox News que presentan Sean Hannity y Tucker Carlson empezaron a promover los medicamentos y siguen haciéndolo.

Trump mencionó por primera vez la hidroxicloroquina en una conferencia de prensa en la Casa Blanca el 19 de marzo. Según el análisis de DiResta, la semana siguiente, la distribución del mensaje alcanzó cifras máximas en EE. UU., alcanzando las 101.844 publicaciones en Facebook. Starbird informa que la primera mención de Trump atrajo mucha atención al tema, y a fines de marzo se estaban enviando decenas de miles de tuits por hora.

Los datos de Brandwatch, una compañía de inteligencia que se dedica al consumo digital, así como de DiResta y Starbird, muestran que el número total de menciones a la hidroxicloroquina y cloroquina aumentó a fines de marzo y principios de abril.

El 18 de febrero de 2020 se mencionó a la hidroxicloroquina 500 veces en las redes sociales, el 6 de abril de 2020 hubo 87.407 menciones. Ver figura

<https://chartable-images.edapps.nile.works/chartable/5e934e94d1d0f100293184a2/latest.svg?v=1586712212.767616>

A fines de marzo, Trump y sus aliados, incluyendo su hijo Donald Trump Jr. y su abogado personal Rudolph W. Giuliani,

enviaron tuits sobre los medicamentos. Según los datos de Brandwatch, estas publicaciones lograron el mayor porcentaje de alcance, alcanzando los picos más agudos de menciones en las redes sociales en línea.

Trump volvió a hablar sobre los medicamentos durante las conferencias de prensa del 3, 4 y 5 de abril. Las menciones en Twitter se dispararon el 6 de abril.

La ciencia

Mientras proliferaba la atención a estos medicamentos, tanto en línea, como en los medios y por parte del presidente, los científicos dicen que solo hay "evidencia anecdótica" sobre los mismos. Para un laico, eso podría no sonar mal, pero entre la comunidad científica es un insulto.

Cuando se dice que hay evidencia anecdótica significa que hay historias personales sobre el consumo de estos medicamentos y no hay una base científica. Es similar a una reseña en Yelp. Anthony S. Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y miembro del grupo de trabajo sobre coronavirus de Trump, ha dicho constantemente que no hay evidencia suficiente que respalde a estos medicamentos como tratamientos viables para covid-19.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, en 2005, analizaron si estos medicamentos eran útiles para tratar el SARS. Mostraron tener efecto antiviral en los cultivos celulares. Sin embargo, en los estudios en ratones no funcionaron. Según David Boulware, profesor de medicina en la Universidad de Minnesota, "esto es una pequeña señal de alerta". Además, "no fue un ensayo clínico y no se estudió el efecto de la cloroquina en los humanos", según un portavoz de los CDC.

Boulware está haciendo un ensayo clínico sobre el uso de hidroxiclороquina para la prevención o el tratamiento temprano de covid-19 en humanos, pero dice que es demasiado pronto para saber si el medicamento funciona.

"Ese es nuestro objetivo, identificar lo más rápidamente posible si esto realmente funciona o no. Porque ahora hay mucho bullicio al respecto", dijo Boulware. "Pero tenemos muy poca evidencia de que aporten beneficios clínicos, lo cual no es bueno cuando es algo que se está promocionado tanto. Probablemente, detrás de estas afirmaciones deberíamos tener algunos datos y algo de ciencia".

La Organización Mundial de la Salud, los laboratorios universitarios y los gobiernos de todo el mundo están realizando ensayos clínicos de mayor tamaño con hidroxiclороquina y cloroquina para el tratamiento de covid-19.

Cuando el 20 de febrero los periodistas preguntaron a Janet Díaz, de la OMS, si la cloroquina era una posible cura para el covid-19, ella les respondió que la organización estaba priorizando otras terapias:

"En este momento no tenemos pruebas de que la cloroquina sea un tratamiento efectivo. Recomendamos que la terapia se pruebe en ensayos clínicos aprobados éticamente para ver si es eficaz y segura". Unas semanas después, tanto la cloroquina como la hidroxiclороquina se incluyeron en un mega ensayo patrocinado

por la OMS. El 29 de marzo, la FDA emitió una aprobación urgente (AU) para que se pudieran distribuir millones de dosis a hospitales de todo el país.

Un portavoz de la FDA dijo a Fact Checker en un Email "Al evaluar los criterios para que la FDA emita una AU, se determinó, en base a la evidencia científica disponible, que es razonable pensar que estos medicamentos podrían ser efectivos en el tratamiento de COVID-19 y que, dado que no hay tratamientos alternativos adecuados, aprobados o disponibles, sus posibles beneficios para tratar este virus grave o potencialmente mortal superan los riesgos conocidos y potenciales, cuando se usan en las condiciones descritas en la AU".

Luciana Borio, ex directora del programa de preparación médica y de biodefensa del Consejo de Seguridad Nacional, criticó el anuncio que hizo la FDA sobre la AU y solicitó que se hiciera un ensayo clínico aleatorizado con los medicamentos.

"Creo que fue un mal uso de la autoridad que tiene la FDA para emitir AUs, porque da a entender que el gobierno apoya el tratamiento, y es frecuente que la gente lo equipare con una aprobación", dijo Borio.

Al preguntar si alguno de los estudios que se han completado ha proporcionado evidencia sustancial de que los beneficios de los medicamentos superan los riesgos, Borio respondió: "En absoluto. No se realizó ningún estudio que permitiera llegar a esa conclusión".

Las consecuencias

La hidroxiclороquina y la cloroquina se utilizan frecuentemente para tratar a pacientes con lupus, artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes. Al hablarse tanto de los medicamentos, a la gente que los usaba les entró pánico, y los médicos y los pacientes corrieron a comprarlos en las farmacias, provocando una gran escasez de los medicamentos. Consecuentemente, algunos pacientes han informado que no pueden acceder al medicamento que necesitan.

También hay efectos secundarios potencialmente fatales, como muerte cardíaca súbita, por tomar el medicamento sin la supervisión adecuada de un médico. La conversación sobre los medicamentos elude con frecuencia estos efectos secundarios que son peligrosos aunque raros.

Además, ha habido personas que tras mucho escuchar sobre su efectividad para prevenir el covid-19, por error, han consumido otros medicamentos cuyos nombres sonaban como hidroxiclороquina. Un hombre en Arizona murió después de tomar fosfato de cloroquina, un medicamento que suena similar a la cloroquina pero que se usa para limpiar las peceras.

Los expertos advierten sobre los peligros de concentrarse demasiado en un medicamento, en medio de una crisis como la pandemia de coronavirus. Esta atención podría provocar que los investigadores y científicos no se percataran de otros tratamientos prometedores.

"Es importante no poner toda la energía en resolver una sola opción, y seguir analizando otros medicamentos conocidos", dijo

Katherine Seley-Radtke, profesora de química y bioquímica de la Universidad de Maryland, en el condado de Baltimore.

La Casa Blanca no respondió a nuestras preguntas.

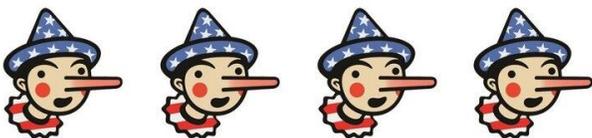
La prueba de Pinocho

En el transcurso de solo unas pocas semanas, las publicaciones en línea, los medios de comunicación y los políticos convirtieron a la cloroquina, un medicamento desconocido, en una "cura 100% efectiva contra el coronavirus", engañando al público sobre su efectividad y, sin pretenderlo, engendrando consecuencias negativas.

La hidroxicloroquina y la cloroquina no cuentan con evidencia científica confiable que respalde su efectividad en el tratamiento de covid-19. En una pandemia, es importante que todos sigan las recomendaciones de los científicos. Los rumores que circulan en Internet son la fuente de información menos confiable. Y los políticos no están calificados para proporcionar asesoramiento científico, a pesar de sus mejores intenciones.

Especialmente, los comentarios incorrectos de Trump sobre los medicamentos y la defensa que ha hecho de su uso, en base evidencia mínima y endeble, son un mal ejemplo. Su defensa de este tratamiento no probado proporciona una esperanza potencialmente falsa y ha ocasionado que las personas que dependen de estos medicamentos no puedan adquirirlos.

El presidente se merece Cuatro Pinochos.



(The Washington Post)

En la clasificación del Washington Post cuatro Pinochos significa una enorme mentira

Estrategias para producir y utilizar evidencia confiable

Salud y Fármacos, 31 de marzo de 2010

Las decisiones clínicas deberían basarse en información confiable. Ya hace más de diez años que el Instituto Nacional de Medicina de EE UU publicó su informe sobre los conflictos de interés financiero que permean la investigación, educación y práctica médicas. En ese momento preocupaba que la influencia de la industria socavara la integridad de la investigación científica, la objetividad en la formación de los profesionales médicos, la calidad de la atención médica, y la confianza del público en la medicina.

Ahora, hay una preocupación creciente por la sobremedicalización (uso excesivo de pruebas diagnósticas, medicalización de procesos normales y prescripción exagerada de medicamentos). No todo el mundo está de acuerdo en como se deben manejar las relaciones financieras entre los profesionales sanitarios y la industria. Los autores de un artículo reciente publicado en el BMJ [1] consideran que los conflictos de interés financieros afectan cómo se determina y se usa la evidencia,

perjudicando a los pacientes y a los sistemas de salud. Tras presentar la evidencia existente y construyendo sobre esos ejemplos, proponen estrategias para lograr que las decisiones clínicas se tomen con plena independencia de la industria.

Según el artículo, el 60% de la investigación médica que se realiza en EE UU está financiada por la industria, y se ha demostrado repetidamente que las publicaciones de los resultados de esos estudios favorecen a los productos del patrocinador, exagerando sus beneficios y minimizando sus efectos adversos. También se sabe que la información que se disemina en las publicaciones discrepa de lo que aparece en los informes más detallados de cada ensayo (los clinical study reports o CSRs). Además, las agencias reguladoras, incluyendo la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), tienen conflictos de interés porque están financiadas en parte por las industrias cuyos productos evalúan.

Las actividades educativas también tienden a favorecer los intereses del patrocinador. Los prescriptores que reciben regalos de la industria tienden a recetar sus productos, en proporción directa al monto de los regalos; los líderes de opinión con vínculos financieros con la industria tienden a escribir comentarios favorables a las industrias que los han financiado, y un gran número de organizaciones defensoras de los pacientes también reciben financiamiento de la industria.

Las actividades de promoción influyen en la práctica clínica, ya sea a través de los visitantes médicos, la elaboración de guías o de pagos directos. Con frecuencia, los autores de las guías clínicas son asociaciones profesionales o personas que tienen conflictos de interés con las empresas involucradas, y pueden contribuir a la sobremedicalización de los problemas de salud y a que se prescriba más de lo necesario.

Según los autores, para producir y utilizar evidencia confiable, y para controlar la epidemia de sobremedicalización hay que asegurar que todos los que toman decisiones sean independientes de los que se benefician de estas prácticas; y para lograrlo proponen las estrategias que incluimos en el cuadro 1.

Entre los ejemplos para promover la investigación independiente los autores resaltan el impuesto que el gobierno italiano impone a la promoción farmacéutica y el uso de los montos recabados para promover la investigación independiente. Señalan la capacidad de organismos no gubernamentales para hacer investigación independiente la industria con financiamiento público o de filántropos independientes de la industria, como la Drug for Neglected Diseases initiative (DNDi), o la propuesta estadounidense que mantiene el financiamiento de la investigación por parte de la industria, pero delega el análisis de los datos a equipos independientes. También se ha propuesto que las agencias reguladoras se financien íntegramente con fondos públicos.

La Fundación Cochrane exige que dos tercios de los que hacen revisiones sistemáticas no tengan conflictos de interés financieros con la industria.

Hay varias iniciativas alrededor del mundo que han eliminado la influencia de la industria en las actividades educativas; y algunas revistas médicas también tratan de ser cada vez más

independientes de la industria y evitan publicar artículos de autores con conflictos de interés de tipo financiero. Del mismo modo, ha aumentado el número de médicos que se niegan a ver a representantes de la industria; y en algunos países (Dinamarca y

Australia), los médicos que colaboran con la industria no pueden participar en la elaboración de guías clínicas.

Cuadro 1. Posibles estrategias para lograr tener independencia financiera de los intereses comerciales.

Investigación

- Los gobiernos deben exigir que la evidencia para tomar decisiones de atención médica, incluyendo la evaluación de los tratamientos nuevos, pruebas diagnósticas y tecnología médica, se genere con independencia de la industria que los produce.
- Los gobiernos deben requerir que las organizaciones de salud pública, incluyendo las agencias reguladoras y de evaluación de tecnologías sanitarias, no reciban fondos de la industria y que sus asesores no tengan relaciones financieras con la industria.
- Los grupos que realizan síntesis de investigación, incluyendo las revisiones sistemáticas, deben garantizar que los revisores tengan acceso a toda la información sobre los métodos de estudio y a todos los resultados relevantes sobre los estudios, incluyendo los informes de los estudios clínicos, y que se lleven a cabo sin financiación de la industria y por autores sin relaciones financieras con las empresas que podrían beneficiarse de los resultados.

Educación

- Las asociaciones profesionales de defensa de los pacientes o académicas que participen en actividades educativas dirigidas a profesionales de la salud, al público o a los grupos de pacientes, que puedan afectar la adopción de políticas o normas, deben dejar de depender de la financiación de la industria y eliminar las relaciones financieras entre sus directivos y la industria.
- Los gobiernos nacionales que trabajan con las asociaciones profesionales y los organismos que otorgan licencias para desarrollar políticas garanticen que las actividades educativas respaldadas por la industria no contribuyan a la acreditación de los profesionales de la salud.
- Las revistas médicas y sus editores dejen de depender de los ingresos de la industria de la salud.

Práctica

- Las asociaciones profesionales, hospitales, servicios de salud y gobiernos prohíban las interacciones entre la industria y los encargados de la toma de decisiones, incluyendo los profesionales en ejercicio, y apoyen activamente el desarrollo de información sanitaria independiente de los intereses comerciales.
- Los profesionales, los encargados de formular políticas y el público deben poder confiar en que las guías clínicas producidas y escritas por grupos no tienen relaciones financieras con la industria y puedan tener acceso a la evidencia, incluyendo a las síntesis de la investigación que se han realizado sin influencia de la industria.
- Los organismos que financian la investigación y las instituciones académicas modifican explícitamente los criterios de evaluación y los incentivos para recompensar la colaboración académica con agencias públicas y grupos de la sociedad civil, así como con la industria.

Nota de los autores: Estas vías surgen de nuestro análisis de la evidencia relevante y ejemplos de todo el mundo. No es una lista exhaustiva ni definitiva y está diseñada para informar sobre el debate y el desarrollo de recomendaciones detalladas.

Referencia

1. Moynihan Ray, Bero Lisa, Hill Sue, Johansson Minna, Lexchin Joel, Macdonald Helen et al. Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence BMJ 2019; 367:16576

¿Quieres hacer mejor ciencia? Admite que no eres objetivo

(*Want to do better science? Admit you're not objective*)

Angela Saini

Nature 2020; 579, 175 (2020) doi: 10.1038/d41586-020-00669-2

<https://www.nature.com/articles/d41586-020-00669-2>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando la ciencia se percibe como aislada del pasado y de la política, es más fácil que los que tienen malas intenciones revivan ideas peligrosas y desacreditadas.

Una de las principales universidades del mundo, University College London (UCL), ha terminado una investigación sobre su apoyo a la desacreditada pseudociencia de la eugenesia. Fondos

vinculados a Francis Galton, un racista que creía que era posible mejorar la población británica a través de la reproducción selectiva, y que en 1904 fundó la Oficina de Registros de Eugenesia en UCL, siguen contribuyendo a los cofres de la universidad con más de £800.000 (US\$1 millón).

El informe de la investigación, publicado el 28 de febrero, recomendó cambiar el nombre de los edificios y salas de conferencia con el nombre de Galton y de otro genetista famoso. Aunque nos alegra, esto no reconoce hasta que punto sobreviven los errores del pasado en la ciencia moderna.

Como descubrí mientras escribía mi libro de 2019 *Superior: El Retorno de la Ciencia sobre la Raza (Superior: The Return of*

Race Science), los genetistas de hoy hablan acertadamente de la eugenesia como una propuesta ridícula y dicen que el concepto de raza biológica, la creencia de que los humanos pueden subdividirse en grupos distintos con diferencias significativas entre ellos, es una tontería fácil de desacreditar. Pero esto ignora cómo se manifiestan estas ideas en el mundo real. Verdaderamente, solo pueden entenderse como hilos intelectuales antiguos, incrustados en la política, ahora y siempre.

Al no reconocer que la ciencia puede ser política, la comunidad científica permite la resurrección de ideas peligrosas. Actuar como si las teorías, especialmente aquellas sobre los humanos, existieran en vacíos culturales o políticos es una falacia ridícula.

La investigación de UCL fue impulsada, en parte, por revelaciones de que, en 2018, el que ahora es ex becario honorario había estado reservando espacio para realizar conferencias secretas sobre raza y eugenesia. Mucha gente, incluyendo miembros del comité de investigación, están preocupada porque la investigación no fue lo suficientemente rigurosa como para conectar la pseudociencia del pasado con los persistentes intentos de mantener viva esa pseudociencia.

El mismo mes que UCL publicó su informe, se supo que Dominic Cummings, un autoproclamado entusiasta de la ciencia y asesor especial del primer ministro del Reino Unido, había contratado a un asistente que defiende opiniones eugenistas. Andrew Sabisky, quién ya ha renunciado, había sugerido el uso de anticoncepción obligatoria para detener el crecimiento de una "subclase permanente".

Cuando en una encuesta realizada como parte de la investigación de UCL se preguntó al personal y a los estudiantes si "deberíamos separar la ciencia y la política", se documentaron tasas más altas de personas que dijeron estar de acuerdo entre los especialistas en ciencias e ingeniería, que entre los de ciencias sociales e historia. En mi cobertura de la investigación, he visto que no fueron los biólogos de la universidad, sino los expertos en humanidades, incluyendo el custodio Subhadra Das y el historiador Joe Cain, quienes forzaron a sus superiores a confrontar una historia sórdida que algunos genetistas estaban dispuestos a ignorar.

"Si hay que recurrir al pasado para legitimar el presente, como se hace frecuentemente, entonces hay que analizar la veracidad de ese pasado continuamente", escribe Romila Thapar, historiadora de la Universidad Jawaharlal Nehru en Nueva Delhi. Aquellos que buscan recuperar la eugenesia prefieren pasar por alto el pasado y tratar el concepto como una proposición puramente científica. Esto es más fácil para los científicos que están

dispuestos a separar la ciencia de la política, incluso cuando para empezar se trata de un tema inherentemente político, como el de la eugenesia.

La encuesta de UCL también reveló que los miembros de la comunidad universitaria que son discapacitados o de origen étnico minoritario tienen más probabilidades de sentir que el legado de la eugenesia todavía está presente comparado con los blancos que no tienen ninguna discapacidad. Las personas en el extremo receptor de la cosmovisión que impulsó la eugenesia entienden hasta qué punto persiste.

Los científicos que imaginan que el prejuicio reside en los demás, no en ellos mismos, no reconocen que hoy en día, vivir en el mundo es someterse a un goteo de supuestos y prejuicios que guían nuestros pensamientos y acciones. Si fuera de otra manera, la demografía de la academia sería más equitativa, y la tensión actual que hay en los gobiernos sobre el determinismo genético no sería posible. El racismo y los prejuicios están entrelazados en las estructuras en las que todos vivimos y trabajamos, y en nosotros.

La falta de educación se traduce en que no podamos establecer estos vínculos. En septiembre pasado, en un festival de filosofía, hablé sobre culturas no europeas y sus contribuciones a la ciencia y las matemáticas. Un científico comentó que no tenía necesidad de saber qué se había hecho en la tierra de "bongo bongo". El público estaba conmocionado; yo estaba decepcionado. Era producto de un sistema que no le había enseñado que tenía que enterarse mejor. Es este sistema el que tenemos que arreglar.

Los científicos rara vez interrogan la historia, ni siquiera la de sus propias disciplinas. Cuando estudié ingeniería en la universidad, se esperaba que en cuatro años solo escribiera un ensayo sobre ética. No es de extrañar que las nuevas tecnologías perpetúen los estereotipos raciales y de género, o que el reconocimiento facial automático luche para identificar a las personas con piel más oscura.

La mejor investigación se realiza no cuando pretendemos que somos perfectamente objetivos, sino cuando reconocemos que no lo somos. El informe de investigación de UCL recomienda que los estudiantes y el personal estén expuestos a la historia de la eugenesia, y que se aliente a los estudiantes a valorar la historia de sus propios campos. Yo iría más lejos. Los científicos necesitan tanto la historia como las ciencias sociales para desarrollar las herramientas intelectuales para pensar críticamente sobre su investigación y cómo afecta a la sociedad. Esto no solo es útil, es vital.

Conducta de la industria

Big Pharma se prepara para beneficiarse del coronavirus

(Big Pharma prepares to profit from the coronavirus)

Sharon Lerner

Intercept, 13 de marzo de 2020

<https://theintercept.com/2020/03/13/big-pharma-drug-pricing-coronavirus-profits/>

Traducido por Salud y FÁrmacos

A medida que el nuevo coronavirus propaga enfermedad, muerte y catástrofe en todo el mundo, prácticamente todos los sectores de la economía se han visto afectados. Sin embargo, en medio del caos de la pandemia mundial, una industria no solo está sobreviviendo, sino que se está beneficiando enormemente.

"Las compañías farmacéuticas ven al Covid-19 como una oportunidad para los negocios que solo se presenta una vez en la

vida", dijo Gerald Posner, autor de "Pharma: Greed, Lies, and the Poisoning of America" [1]. El mundo necesita productos farmacéuticos, por supuesto. Específicamente, para el nuevo brote de coronavirus necesitamos tratamientos y vacunas y, en EE UU pruebas diagnósticas. Docenas de compañías están compitiendo para hacerlas.

"Todas están en esa carrera", dijo Posner, quién dijo que los posibles beneficios de ganar la carrera son enormes. La crisis global "podría representar un gran éxito para la industria, en términos de ventas y ganancias" dijo, y agregó que "cuanto peor sea la pandemia, mayores son sus eventuales ganancias".

En EE UU, la capacidad de ganar dinero con los productos farmacéuticos ya es excepcionalmente alta, porque el gobierno no controla los precios como lo hacen otros países. Durante la crisis actual, los fabricantes de productos farmacéuticos podrían tener aún más margen de lo habitual por la influencia que los cabilderos de la industria han tenido en la formulación de los gastos de los US\$8.300 millones para el coronavirus que se aprobó la semana pasada, lo cual les permitirá maximizar sus ganancias por la pandemia.

Inicialmente, algunos legisladores intentaron asegurarse de que el gobierno federal limitaría el monto de beneficios que las compañías farmacéuticas podrían obtener a partir de las vacunas y de los tratamientos contra el nuevo coronavirus que se desarrollen con fondos públicos. En febrero, el representante Jan Schakowsky, D-Ill., y otros miembros de la Cámara de Representantes escribieron a Trump pidiéndole que "se asegurara de que cualquier vacuna o tratamiento desarrollado con dólares de los contribuyentes sería accesible y estaría disponible a precios asequibles", un objetivo que dijeron que no se podría cumplir "si las corporaciones farmacéuticas tienen autoridad para establecer precios y determinar la distribución de los productos, poniendo sus intereses lucrativos por encima de las prioridades de salud".

Cuando se negoció la financiación por el coronavirus, Schakowsky lo intentó de nuevo; el 2 de marzo escribió al Secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, diciendo que sería "inaceptable que los derechos para producir y comercializar esa vacuna se entregaran posteriormente a una empresa farmacéutica a través de una licencia exclusiva sin condiciones de fijación de precios o acceso, permitiendo que la compañía cobre lo que quiera y esencialmente venda la vacuna al público que pagó por su desarrollo".

Pero muchos republicanos se opusieron a agregar en el proyecto de ley un lenguaje que restringiría la capacidad de ganancias de la industria, argumentando que sofocaría la investigación y la innovación. Y aunque Azar, quien se desempeñó como el principal cabildero y jefe de operaciones para el gigante farmacéutico Eli Lilly en EE UU antes de unirse a la administración Trump, aseguró a Schakowsky que compartía su preocupación, el proyecto de ley consagró la capacidad de las compañías farmacéuticas para establecer precios potencialmente exorbitantes para las vacunas y medicamentos que se desarrollen con dólares de los contribuyentes.

El paquete final de ayuda no solo omitió el lenguaje que habría limitado los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes

de medicamentos, sino que específicamente prohibió que el gobierno federal tome cualquier tipo de acción si le preocupa que los tratamientos o vacunas desarrolladas con fondos públicos son demasiado caras.

"Estos cabilderos merecen una medalla de las empresas farmacéuticas por haber acabado con esa disposición de propiedad intelectual", dijo Posner, quien agregó que el lenguaje que prohíbe que el gobierno responda a la manipulación de precios fue aún peor. "Otorgarles este poder durante una pandemia es indignante".

La verdad es que sacar provecho de la inversión pública también es un negocio habitual de la industria farmacéutica. Desde la década de 1930, los Institutos Nacionales de Salud han gastado unos US\$900.000 millones en investigaciones que después las compañías farmacéuticas han utilizado para patentar sus medicamentos, según cálculos de Posner. Cada medicamento aprobado por la FDA entre 2010 y 2016 involucró investigación que los NIH habían llevado a cabo con financiación pública, según el grupo de defensa de los pacientes Pacientes a Favor de los Medicamentos Asequibles (*Patients for Affordable Drugs*). Los contribuyentes gastaron más de US\$100.000 millones en esas investigaciones.

Entre los medicamentos que se desarrollaron con algunos fondos públicos y se convirtieron en medicamentos que aportaron grandes beneficios a las empresas privadas se encuentran el AZT, contra el VIH y el antineoplásico Kymriah, que Novartis ahora vende por US\$475.000.

En su libro "Pharma", Posner señala otro ejemplo de compañías privadas que obtienen ganancias exorbitantes de medicamentos producidos con fondos públicos. El antiviral sofosbuvir, que se usa para tratar la hepatitis C, surgió de una investigación clave financiada por los Institutos Nacionales de Salud. Ese medicamento ahora es propiedad de Gilead Sciences. La empresa empezó cobrando US\$1.000 por píldora, más de lo que muchas personas con hepatitis C podían pagar. Gilead obtuvo US\$44.000 millones por las ventas de ese medicamento durante los primeros tres años.

"¿No sería genial que algunas de las ganancias por las ventas de esos medicamentos revirtieran en la investigación pública de los NIH?" preguntó Posner.

En cambio, las ganancias han financiado enormes bonos para los ejecutivos de las compañías farmacéuticas y el marketing agresivo de los medicamentos a los consumidores. También se han utilizado para impulsar aún más la rentabilidad del sector farmacéutico. Según los cálculos de Axios, las compañías farmacéuticas obtienen el 63% de sus ganancias totales de atención médica en EE UU. Esto se debe en parte al éxito de sus actividades de cabildeo. En 2019, la industria farmacéutica gastó US\$295 millones en cabildeo en EE UU, mucho más que cualquier otro sector. Eso es casi el doble que lo que gasta el sector que le sigue - el sector de la electrónica, manufactura y equipos - y mucho más del doble de lo que las empresas de gas y petróleo invierten en cabildeo. La industria también gasta generosamente en contribuciones para las campañas de legisladores demócratas y republicanos. A lo largo de la primaria

demócrata, Joe Biden fue el que más contribuciones recibió de las industrias farmacéuticas y de atención médica.

La inversión de las grandes farmacéuticas ha posicionado bien a la industria para la pandemia actual. Si bien los mercados bursátiles se han desplomado por el desastroso manejo de la crisis que ha llevado a cabo la administración Trump a la crisis, en gran medida, más de 20 empresas que trabajan en una vacuna y otros productos relacionados con el nuevo virus SARS-CoV-2 se han librado de las grandes pérdidas que ha sufrido la bolsa. El valor de las acciones de la empresa de biotecnología Moderna, que hace dos semanas comenzó a reclutar participantes para un ensayo clínico de su nuevo candidato para una vacuna contra el coronavirus, se han disparado.

El jueves, un día horrible para los mercados bursátiles, las acciones de Eli Lilly también subieron después de que la compañía anunciara que se iba a unir al esfuerzo de investigar una terapia para el nuevo coronavirus. Y Gilead Sciences, que está trabajando en un posible tratamiento, también va subiendo. El precio de las acciones de Gilead ya había subido desde la noticia de que su medicamento antiviral remdesivir, creado para tratar el Ébola, se estaba administrando a pacientes con Covid-19. Hoy, después de que Wall Street Journal informara que el medicamento tuvo un efecto positivo en un pequeño número de pasajeros infectados en los cruceros, el precio subió aún más.

Varias compañías, incluyendo Johnson & Johnson, DiaSorin Molecular y QIAGEN han dejado claro que están recibiendo fondos del Departamento de Salud y Servicios Humanos para luchar contra la pandemia, pero no está claro si Eli Lilly y Gilead Sciences están utilizando dinero del gobierno para su trabajo contra el virus. Hasta la fecha, el HHS no ha emitido la lista de beneficiarios de sus subvenciones. Y según Reuters, la administración Trump ha dicho a sus altos funcionarios de salud que traten sus discusiones sobre el coronavirus como confidenciales, y excluyó a los que no tienen autorización para tratar temas de seguridad de las discusiones sobre el virus.

Los ex cabilderos principales de Eli Lilly y Gilead ahora forman parte del Grupo de Trabajo de la Casa Blanca contra el Coronavirus. Azar se desempeñó como director de operaciones de Eli Lilly en EE UU y cabildó a favor de la empresa, mientras que Joe Grogan, que ahora se desempeña como director del Consejo de Política Nacional, fue el principal cabildero de Gilead Sciences.

[1] Gerald Posner, Avid Reader Press / Simon & Schuster (10 de marzo, 2020). 816 pages. ISBN13: 9781501151897 *Cómo las grandes farmacéuticas se volvieron adictas a las grandes ganancias (How big pharma grew addicted to big profits)*

EE UU. Cómo la industria farmacéutica logró lo que quería con el coronavirus (*How the drug industry got its way on the coronavirus*)

Sarah Karlin-Smith

Político, 5 de marzo de 2020

<https://www.politico.com/news/2020/03/05/coronavirus-drug-industry-prices-122412>

Traducido por Salud y FÁrmacos

La industria farmacéutica está demostrando que incluso en momento de crisis, puede usar su influencia en Washington para enfrentar los esfuerzos por reducir sus ganancias.

Esta semana, los cabilderos de la industria bloquearon con éxito los intentos de incluir en el proyecto de ley de gastos para la emergencia del coronavirus de US\$8.300 millones lenguaje que habría amenazado sus derechos de propiedad intelectual sobre cualquier vacuna y tratamiento que según el gobierno tuviera un precio injusto.

El poder de las compañías farmacéuticas para dictar sus términos mientras el Congreso aborda el creciente brote en EE UU es otra señal de que cualquier legislación bipartidista, más amplia, sobre precios enfrentará resistencias importantes. En los últimos meses, tanto los demócratas como los republicanos han intentado avanzar proyectos de ley para reducir los precios, pero no lo han logrado.

En el proyecto de ley para responder al coronavirus, la industria farmacéutica no solo logró eliminar la provisión de propiedad intelectual, sino que también incluyó una narrativa que impide que el gobierno retrase el desarrollo de un medicamento por preocupaciones sobre su asequibilidad.

El representante Jan Schakowsky (D-III.), quien lideró un esfuerzo fallido para garantizar que los tratamientos para el coronavirus que se desarrollen con fondos federales de emergencia tengan un precio justo y estén ampliamente disponibles dijo en un comunicado a *Político* "La idea de que las compañías farmacéuticas deberían tener libertad para fijar los precios durante una pandemia internacional es inmoral y peligrosa".

La disposición que prohíbe la intervención del gobierno cuando surjan preocupaciones por la asequibilidad "ignora" las medidas legales existentes para garantizar el precio justo de los medicamentos, dijo Jamie Love, director ejecutivo de Knowledge Ecology International, quien para reducir los precios ha estado presionando para que se adopten nuevas estrategias de desarrollo de los medicamentos y de determinación de sus precios.

El paquete para el coronavirus, que fue aprobado por la Cámara y por el Senado, incluye alrededor de US\$3.100 millones para desarrollar medicamentos y vacunas, y ampliar la capacidad de manufactura. También cubriría las compras de suministros médicos para los departamentos de salud estatales y locales y con ello reforzar la Reserva Estratégica Nacional, el mayor depósito nacional de tratamientos de emergencia. Otros US\$300 millones ayudarían al gobierno a comprar vacunas y tratamientos cuando sean aprobados. Gran parte de este dinero beneficiará directamente a la industria farmacéutica.

El proyecto de ley específica que los productos que se compran deben cumplir con las pautas federales de adquisición "sobre precios justos y razonables". También faculta al Ministerio de Salud (HHS) a garantizar que las vacunas, los medicamentos o las pruebas de diagnóstico desarrolladas con fondos de emergencia "sean asequibles en el mercado comercial", sin especificar cómo el gobierno determinará lo que se considera un precio justo.

Pero la legislación también dice que el HHS, en un esfuerzo por mantener los precios asequibles, no puede retrasar el desarrollo de vacunas y tratamientos, una victoria para la industria farmacéutica y los republicanos, que argumentan que las restricciones gubernamentales sobre los precios limitarían la inversión privada en terapias para el coronavirus. Los republicanos también dijeron a POLITICO que rechazaron los intentos demócratas de agregar un lenguaje que hubiera permitido al HHS establecer el precio de un medicamento y limitar sus aumentos a la tasa de inflación.

Inovio. Cómo una compañía ganó US\$208 millones con una vacuna no probada de coronavirus (*How one company made \$208 million on an untested coronavirus vaccine*)

Damian Garde y Adam Feuerstein

Statnews, 13 de marzo de 2020

<https://www.statnews.com/2020/03/13/how-one-company-made-208-million-on-an-untested-coronavirus-vaccine/>

Traducido por Salud y Fármacos

La empresa Inovio Pharmaceuticals, una compañía farmacéutica que en sus cuatro décadas no ha logrado comercializar ningún producto, ha ganado US\$208 millones gracias a una vacuna de coronavirus que no se ha probado en humanos.

Según los últimos informes financieros de la compañía, Inovio vendió más de US\$43 millones de acciones entre el 1 de enero y el 11 de marzo. Emitir muchas acciones nuevas generalmente no ayuda a la valoración de una compañía, ya que diluye a los inversores existentes. Pero Inovio lo hizo a través de un acuerdo en el mercado (at-the-market agreement), o ATM, que es un acuerdo preexistente que permite que la compañía reparta nuevas acciones a bancos de inversión que luego las venden en el mercado abierto.

Las empresas tienden a preocuparse cuando se utilizan demasiados ATMs, conscientes del problema de la dilución, pero el precio de las acciones de Inovio se ha más que triplicado desde el comienzo del año gracias al brote de coronavirus y una oleada de comunicados de prensa que promocionan su trabajo sobre una vacuna.

Valor de las acciones de la Inovio Pharmaceuticals en 2020

Date	Close
1/2/20	3.21
1/8/20	3.14
1/14/20	3.29
1/21/20	3.56
1/27/20	5.32
1/31/20	4.53
2/6/20	3.37
2/12/20	3.34
2/19/20	3.81
2/25/20	3.74
3/2/20	4.39
3/6/20	14.09
3/12/20	9.5

Fuente: Damian Garde/Stat: Nasdaq

Ahora que los US\$208 millones han cambiado de manos, no queda dinero en el ATM de la Inovio, dijo la compañía. Mientras tanto, la Inovio cumplirá su promesa de comenzar un ensayo clínico de su vacuna contra el coronavirus en abril, y el CEO Joseph Kim ha dicho a los inversores, y al presidente Trump, que para finales de año su compañía podrá fabricar un millón de dosis.

Estas ambiciosas promesas se acompañan de advertencias y precaución. Los ensayos de la vacuna Inovio, llamada INO-4800, se realizarán solo en voluntarios sanos que no hayan estado expuestos al coronavirus. El millón de dosis, si se producen, se utilizarán para ensayos clínicos adicionales, no para proteger al público contra la infección por coronavirus, dijo Inovio.

El enfoque de Inovio se basa en inyectar ADN sintético que codifica los anticuerpos protectores. El método no requiere la administración de un virus vivo y, por lo tanto, se podría desarrollar de forma más segura y rápida que las vacunas tradicionales, dijo la compañía.

Pero la Inovio es una de una docena de compañías que trabajan en el desarrollo de una vacuna contra el coronavirus, y otras parecen estar recibiendo más apoyo del gobierno. La empresa Moderna está utilizando su tecnología de ARNm para desarrollar una vacuna contra el coronavirus, en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas. El trabajo de la vacuna contra el coronavirus de la Johnson & Johnson está respaldado por la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de EE UU (U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority).

Los esfuerzos previos de la Inovio para desarrollar una vacuna basada en el ADN contra nuevos contagios virales, incluyendo MERS, Zika y Ébola, no han tenido éxito. Inovio ha tendido a emitir muchos comunicados de prensa promocionando la potencia y la promesa de sus candidatos a vacunas virales, seguido de algún tipo de financiamiento. Pero con el tiempo, el progreso se detiene y los programas de vacunación quedan inactivos. Inovio a menudo culpa a factores externos por la falta de éxito, no a su propia tecnología para las vacunas de ADN.

El trabajo de la Inovio en otras áreas tampoco ha logrado cumplir los objetivos prometidos. El producto más avanzado de la compañía es una inmunoterapia basada en ADN para tratar la displasia cervical relacionada con el VPH. Los ensayos clínicos gemelos de fase 3 se han estado retrasando de forma crónica. En enero, Inovio admitió que los plazos para el programa debían retrasarse entre 12 y 18 meses porque los pacientes no están dispuestos a inscribirse. En julio pasado, la compañía despidió a casi un tercio de sus empleados después de cerrar un programa diferente de cáncer.

Con una valoración de mercado que ahora se acerca a los US\$1.700 millones, los inversores confían mucho en la capacidad de la empresa para resolver el enigma del coronavirus y desarrollar una vacuna exitosa y protectora. La fútil historia de cuatro décadas de la compañía en el desarrollo de medicamentos y un déficit acumulado de US\$740 millones sugieren que el proyecto es demasiado ambicioso para que lo puedan manejar.

El nuevo medicamento para la prevención del VIH ¿impulsará el progreso o las ganancias? (*Will the newest pill for HIV prevention fuel progress — or profits?*)

Douglas Krakower, Kenneth Katz, Julia L. Marcus
Statnews, 26 de febrero 2020

<https://www.statnews.com/2020/02/26/newest-prep-pill-hiv-prevention-fuel-progress-or-profits/>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuatro décadas después de que comenzara la epidemia por el VIH, surge esperanza de que pueda terminar. De hecho, "Getting to Zero", que significa cero infecciones nuevas por VIH, es un eslogan utilizado por la Organización Mundial de la Salud y otros para combatir la epidemia.

Un factor importante que impulsa este optimismo es la profilaxis previa a la exposición, comúnmente conocida como profilaxis pre-exposición (PrEP en inglés pre-exposure prophylaxis), por la que las personas VIH negativas toman un medicamento para prevenir la infección por VIH.

Para Gilead Sciences, el fabricante de los dos únicos medicamentos aprobados por la FDA para la PrEP, los ceros más importantes parecen ser aquellos que la compañía está agregando a sus informes financieros.

Es una historia de dos medicamentos. En 2012, la FDA aprobó emtricitabina / tenofovir (Truvada de Gilead) para PrEP. Las versiones genéricas de emtricitabina / tenofovir estarán disponibles a finales de este año, amenazando una importante fuente de ingresos para la compañía. (Cabe destacar que Gilead está en una disputa con activistas y el gobierno de EE UU sobre las patentes de PrEP – Nota de Salud y Fármacos: Gilead ha perdido la batalla).

Se ha comercializado emtricitabina / fumarato de alafenamida de tenofovir, otro medicamento para PrEP de Gilead que la FDA aprobó en 2019. Los genéricos de la emtricitabina / fumarato de alafenamida de tenofovir, no se esperan hasta al menos 2022, y posiblemente hasta 2025. Gilead ha estado promoviendo agresivamente a Descovy para PrEP, incluyendo una campaña publicitaria que acaba de lanzar. Hemos escuchado a equipos de investigación, que incluyen representantes de Gilead, sugerir en conferencias científicas que Descovy no solo es más seguro sino también posiblemente más efectivo que Truvada para PrEP.

Si eso es cierto, cientos de miles de personas en EE UU que ahora usan Truvada para PrEP deberían cambiarse a Descovy. El CEO de Gilead espera que eso suceda, habiendo predicho en enero que casi la mitad de los que usan Truvada para PrEP a finales de 2020 usarán Descovy.

Eso socavaría la lucha contra el VIH.

Truvada funciona extremadamente bien. Múltiples estudios han demostrado que, en muchos grupos, si se toma diariamente, brinda hasta un 99% de protección contra la infección por VIH, incluyendo a los hombres homosexuales y bisexuales, mujeres transgéneros, personas que se inyectan drogas y heterosexuales cuyas parejas viven con el VIH. En cuanto a su seguridad, en la última década no se han reportado daños graves entre más de 200.000 usuarios estadounidenses de Truvada. Los datos son tan

convincentes que el muy respetado Grupo de Expertos en Servicios Preventivos de EE. UU (U.S. Preventive Services Task Force) otorgó a la PrEP diaria su mejor recomendación para uso en poblaciones en riesgo.

Por el contrario, solo ha habido un estudio de Descovy para PrEP. Ese estudio, llamado DISCOVER, inscribió a hombres homosexuales y bisexuales, y a algunas mujeres transgéneros. Demostró que Descovy es tan efectivo como Truvada, pero no mejor que eso. (Desafortunadamente, DISCOVER no inscribió a otras poblaciones en riesgo, para quienes su efectividad como PrEP sigue siendo desconocida).

En DISCOVER, tanto Truvada como Descovy tuvieron efectos secundarios mínimos. Algunas personas que tomaron Truvada experimentaron una disminución marginal de la función renal o de la salud ósea, y algunas que tomaron Descovy tuvieron ligeros aumentos de peso o de colesterol. Para solo una pequeña minoría de individuos, como aquellos con problemas renales o colesterol alto, uno de los medicamentos sería una opción más razonable que el otro. Ambas medicinas son tan seguras que California ahora permite que los farmacéuticos provean el primer uso de PrEP sin receta.

Pero ¿qué hay del costo?

El precio de lista actual de Truvada, alrededor de US\$24,000 por año, es una de las razones por las que más de la mitad de los residentes en EE UU que podrían beneficiarse de PrEP no lo están utilizando. El uso de PrEP es mucho más bajo entre los afro-americanos e hispanos que entre los blancos. El precio de lista de Descovy es el mismo que el de Truvada, y no hay ayuda financiera para las personas que necesitan acceso a PrEP.

Los programas de asistencia de Gilead y otros pueden ayudar a los pacientes a obtener PrEP a bajo costo o incluso sin costo. Pero acceder a esos programas u obtener autorización previa de las aseguradoras es tan complicado que algunas clínicas ahora emplean navegadores de PrEP para guiar a los pacientes durante el proceso. Y aunque la recomendación del Equipo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE UU eventualmente debería lograr que se eliminarán los costos de bolsillo para PrEP, eso solo significa que los programas de seguros privados o gubernamentales acabarán pagando la factura.

Por eso creemos que el genérico de Truvada será muy importante. Los medicamentos de menor costo facilitan el acceso de aquellos que necesitan PrEP, y los ahorros se pueden utilizar en otros aspectos del tratamiento y la prevención del VIH. En Australia, la introducción de Truvada genérico por solo US\$8 por mes provocó una reducción dramática en las nuevas infecciones por VIH.

La percepción es crucial. Promover Descovy sobre Truvada para PrEP podría llevar a los pacientes o médicos a dudar en usar Truvada, tanto el medicamento de marca como el genérico. Eso no es una preocupación teórica. Las recetas de Truvada, aprobadas para tratar el VIH en 2004, disminuyeron sustancialmente en 2016, cuando Descovy fue aprobado para tratar el VIH.

No hay duda de que tener otra opción para PrEP además de Truvada es algo bueno. Pero al elegir un medicamento, las

personas deben confiar en la evidencia, no en la publicidad. El mes pasado, el Departamento de Salud e Higiene Mental de la Ciudad de Nueva York recomendó Truvada como el medicamento de primera línea para ayudar a garantizar el acceso más amplio posible a la PrEP.

"Llegar a cero" en la epidemia del VIH es ahora más posible que nunca. Recordemos que los ceros que realmente cuentan se relacionan con las personas, no con las ganancias.

Avaricia, Mentiras y el Envenenamiento de América (*Greed, Lies, and the Poisoning of America*)

Natasha Singer

Reseña del libro de Gerald Posner **Cómo las grandes farmármacéuticas se hicieron adictas a las grandes ganancias** (*How Big Pharma Grew Addicted to Big Profits*)

New York Times, 12 de marzo de 2020

<https://www.nytimes.com/2020/03/12/books/pharma-gerald-posner.html>

Traducido por Salud y Fármacos

En 1900, Bayer, la compañía farmacéutica alemana que desarrolló la aspirina, introdujo una marca mucho más fuerte de analgésicos en EE UU. El medicamento nuevo se llamaba heroína, un nombre derivado de la palabra alemana "heroico". La compañía lo promovió como tratamiento para una variedad de enfermedades: resfriados, tos, asma, epilepsia, esclerosis múltiple, cáncer de estómago, esquizofrenia. También anunciaba la heroína como segura para los niños. Y cualquier persona mayor de 18 años podría comprarla, señala Gerald Posner en su nuevo libro, "Las farmacéuticas: Pharma: avaricia, mentiras y el envenenamiento de América" (*"Pharma: Greed, Lies, and the Poisoning of America"*).

"La naturaleza altamente adictiva de sus productos", escribe sobre los fabricantes de medicamentos de principios del siglo XX, "junto con la falta de supervisión y regulación del gobierno, contribuyó al éxito de sus ventas".

Bayer no era la única compañía que en ese momento promocionaba productos arriesgados como panaceas. Posner describe cómo los creadores de *Kopp's Baby Friend*, una poción popular para calmar los cólicos de los bebés, identificaban los anuncios de nacimientos en los periódicos y después enviaban muestras gratuitas a las madres. El obsequio dirigido a las madres fue uno de los primeros precursores de una técnica para influir en el consumidor que hoy se conoce como "marketing dirigido". Sin embargo, las madres que recibieron los regalos "*Baby Friend*" no sabían que la fórmula contenía alcohol y sulfato de morfina, ingredientes que podían ser tóxicos para los bebés. Decenas de niños murieron.

Posner hace investigación periodística y ha escrito una docena de libros, entre ellos "Caso cerrado" (*Case Closed*), un nuevo análisis del asesinato de John F. Kennedy, y "Mengele", un relato de la búsqueda fallida del criminal de guerra nazi. En "*Pharma*" se centra en los crímenes y delitos menores que han cometido los fabricantes de medicamentos desde principios de 1900s, con su escandalosa comercialización de medicamentos adictivos como los opioides, y concluyendo más de un siglo después, un círculo

completo, con su deliberada minimización del riesgo de los opioides modernos.

Al centrarse en la especulación en la industria farmacéutica, este libro se convierte en la última entrada en un canon creciente de libros sobre Las Malévolas Empresas Farmacéuticas (*Big Bad Pharma*). La categoría ya incluye descripciones de la industria contemporánea como "La verdad sobre las compañías farmacéuticas", de la Dra. Marcia Angell, ex editora jefe de *The New England Journal of Medicine*, junto con trabajos más específicos como "Botella de mentiras" (*Bottle of Lies*), que habla específicamente de los fabricantes de medicamentos genéricos. Lo que distingue a "las grandes farmacéuticas" de estos esfuerzos anteriores es que el autor se propone escribir un tomo más largo y ambicioso.

Posner quiere que su libro sea la historia definitiva de la industria farmacéutica "en su totalidad" en un solo volumen. Después de todo, argumenta, la gente no puede entender realmente cómo las empresas como Bayer, Merck y Pfizer se convirtieron en "conglomerados farmacéuticos en expansión que venden un billón de dólares en medicamentos anualmente" sin entender la historia de sus inicios, como vendedores ambulantes de heroína y cocaína, que en ese momento eran legales.

El resultado es una acusación fulminante y enciclopédica a la industria farmacéutica que a menudo parece priorizar las ganancias sobre los pacientes. En más de 550 páginas densamente escritas, Posner cuenta una historia incansable y ocasionalmente agotadora que se lee como una versión farmacéutica de policías y ladrones. Hay capítulos sobre el descubrimiento y la popularización de los medicamentos para la ansiedad, la menopausia, el tratamiento del dolor, todos con una narrativa similar. Primero, el autor expone cómo las compañías farmacéuticas forzaron los límites médicos, éticos y legales, a menudo causando más daños que beneficios para la salud. Luego describe como los legisladores y reguladores luchan por actualizarse y controlar a los fabricantes de medicamentos. Y se repite.

Uno de los episodios más reveladores involucra a los antibióticos. La producción masiva de penicilina durante la Segunda Guerra Mundial ayudó a las compañías farmacéuticas a renunciar a su reputación como traficantes de drogas adictivas y a convertirse en productoras de medicamentos innovadores que salvan vidas. Los fabricantes de medicamentos también obtuvieron enormes ganancias de la penicilina. Y estaban ansiosos por ganar aún más, explica el autor, al patentar antibióticos de amplio espectro que podrían usarse para todo tipo de problemas de salud. Era una estrategia del pasado, que se remonta a las afirmaciones que las compañías habían hecho décadas antes para promover a los narcóticos como la morfina, cuando decían que lo curaban todo. Y funcionó.

Posner relata cuántos médicos llegaron a considerar que los super antibióticos eran sus medicamentos preferidos, no solo para usos probados como el tratamiento de infecciones bacterianas, sino "incluso profilácticamente, al aparecer los primeros signos de fiebre, dolor de oído, picazón en la garganta o secreción nasal". Un investigador "estimó que el exceso de entusiasmo por los nuevos medicamentos hizo que más del 90% de las veces se recetaran innecesariamente". Ese exceso de entusiasmo ahogó

informes preocupantes de reacciones alérgicas a los medicamentos, infecciones fúngicas y los riesgos de resistencia a los antibióticos. Pero la FDA, establecida en 1906 para supervisar la seguridad de los productos, no intervino, señala Posner, porque su comisionado en ese momento no quería ser visto como un obstáculo para los medicamentos que salvan vidas.

Para 1950, los productos farmacéuticos se habían convertido en la industria más rentable de EE UU. Pero la adopción masiva de antibióticos "medicamentos maravillosos" había abierto un cisma. Los veteranos de la industria, incluido el director ejecutivo de Merck, insistieron en que los medicamentos deben desarrollarse primero para las personas, sin fines de lucro. Advenedizos, como John McKeen, el presidente de Pfizer, escribe Posner, opinaban lo contrario, argumentando que no valía la pena invertir en medicamentos que no generaran ingresos sustanciales.

En 1951, McKeen decidió utilizar el lanzamiento de la terramicina, el nuevo antibiótico de amplio espectro de la compañía, para generar un manual de estrategias y convertirlo en un fármaco de grandes ventas. Para eso recurrió a Arthur M. Sackler, un ejecutivo de una agresiva empresa de marketing que se había entrenado como médico y que décadas más tarde se conocería como uno de los tres hermanos detrás de Purdue Pharma, el creador de OxyContin, el analgésico que está en el centro de la actual epidemia de abuso de opioides.

McKeen asignó US\$7,5 millones a la campaña para promover la terramicina, en ese momento una suma inaudita para el marketing médico. Sackler utilizó los fondos para una nueva campaña de marketing de saturación, adaptó las técnicas de Madison Avenue para vender bienes de consumo y desarrolló sus propias estrategias publicitarias "Medicine Avenue". En el proceso, Sackler también cambió los límites éticos del marketing médico. "Pharma" revela cómo comenzó una compañía para promocionar medicamentos, disfrazando la publicidad como si se tratara de artículos, y diseminando la información en periódicos y revistas populares; y también cofundó otra compañía, IMS Health, para rastrear los hábitos de prescripción de los médicos y poder influenciarlos mejor. Muestra cómo el revolucionario del marketing de medicamentos contrató y cooptó a un director de la división de antibióticos de la FDA para respaldar ideas médicas, no probadas, favorables a la industria. Y expone una campaña publicitaria engañosa, producida por Sackler, que utiliza médicos falsos para promover combinaciones precarias de antibióticos.

Las técnicas agresivas y a menudo transgresivas de marketing que utilizó Sacklers cambiarían radicalmente a la industria farmacéutica, contribuyendo a lo largo de las décadas a la prescripción excesiva de medicamentos como Valium, los tratamientos para la menopausia, los analgésicos y los antidepresivos, que en última instancia resultaría en daños incalculables para la salud. De hecho, Purdue Pharma, la compañía farmacéutica propiedad de los hermanos Sackler, adaptó esas técnicas de influencia en la década de 1990 para comercializar engañosamente OxyContin, un opioide con un mecanismo de liberación lenta, escribe Posner.

"Pharma" relata que la compañía promovió el medicamento a los reguladores y médicos como si se tratara de un opioide más seguro, más efectivo y menos adictivo, incluso cuando los

ejecutivos sabían que era un producto altamente adictivo que llevó a muchas personas a sufrir síntomas graves de abstinencia, e incluso a recurrir a drogas como la heroína cuando no podían renovar sus recetas. Posner culpa de la consiguiente epidemia de abuso de opioides, que ha llevado a la muerte de decenas de miles de estadounidenses, en parte a "las drogas adictivas que 150 años antes eran el ADN central de la industria farmacéutica".

Eso es en última instancia un argumento reduccionista. Si Big Pharma sigue adicta a la idea centenaria de producir "ganancias asombrosas con sus productos altamente adictivos", es difícil imaginar una rehabilitación viable para la industria. Quizás es por eso que el autor dedica tantas palabras a las actividades ilícitas de la industria y solo una frase al final a una posible "solución multidisciplinaria".

Natasha Singer cubre la intersección de tecnología, negocios y sociedad para The New York Times. Anteriormente, informó sobre la industria farmacéutica y la ética médica.

Pensé que entendía el imperio opioide de los Sacklers. Los sorprendentes documentos que encontré muestran que estaba equivocado (*I thought I understood the Sacklers' opioid empire. Startling documents I found showed I was wrong*)

Gerald Posner

Statnews, 10 de marzo de 2020

<https://www.statnews.com/2020/03/10/startling-documents-reveal-new-facets-sackler-opioid-empire/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Qué podría haber de nuevo sobre la familia Sackler, los propietarios multimillonarios de Purdue Pharma?

Esa fue la pregunta que me hice a fines de otoño de 2015, cuando comencé a investigar para el libro que se convertiría en "Pharma". El proyecto que había presentado a mi editor era una historia completa de la industria farmacéutica estadounidense, comenzando con medicamentos patentados y terminando con avances biotecnológicos. Cubrir la totalidad de la industria farmacéutica nacional en un solo volumen legible significaba que tendría que comprimir en capítulos individuales muchas cuestiones consecuentes que habían llenado libros completos.

Mi primer bosquejo incluyó dos capítulos sobre la epidemia de opioides y la familia que en 2015 Forbes denominó "el Clan Oxycontin", al dar la bienvenida a los Sacklers a la lista de las familias más ricas de EE UU que anualmente publica la revista.

No esperaba aportar ninguna noticia sobre la familia porque muchos periodistas buenos ya habían escrito mucho sobre ellos. Para entonces era una historia familiar: tres patriarcas, los hermanos psiquiatras Arthur, Mortimer y Raymond Sackler, décadas antes de que alguien soñara con OxyContin, habían jugado un papel en la industria farmacéutica. Arthur, el mayor, había revolucionado la publicidad farmacéutica y, al hacerlo, ayudó a Valoff de Hoffman LaRoche a convertirse en el primero en vender US\$100 millones en este tipo de industria.

Entonces, ¿por qué la mitad de "Pharma" acabó convirtiéndose en los Sacklers y la epidemia de opioides? Nuevas entrevistas y documentos que hasta entonces no eran accesibles, porque

estaban clasificados, dieron vida al trasfondo de su historia. Lo que surgió en mi informe fue una mirada íntima y a veces sorprendente al interior de la familia. También, inesperadamente, proporcionó una perspectiva para analizar temas más trascendentes sobre el crecimiento explosivo de la industria farmacéutica tras la Segunda Guerra Mundial.

Una de las primeras revelaciones provino de un memorando inédito del gobierno que encontré en los Archivos Nacionales. Se trataba de una investigación del Senado sobre "un imperio Sackler". Esto, ahora, podría no parecer que no tiene nada extraordinario, excepto por su fecha, 16 de marzo de 1962, 34 años antes de que alguien hubiera oído hablar de OxyContin. John Blair, economista jefe en la investigación del senador Estes Kefauver sobre el antimonopolio y la fijación de precios en la industria farmacéutica, escribió que "de vez en cuando [escuché] rumores sobre los 'Sackler Brothers' o 'Sackler Empire'. Al principio, tenía la impresión de que se trataba de una operación "marginal", de interés pasajero debido a su carácter único, pero de poca importancia sustantiva. Sin embargo, al ir reuniendo más información, me ví obligado a modificar esta primera impresión. Los hermanos Sackler no [son] apenas una operación marginal ... [el] número de organizaciones que tienen, controlan o sobre las que ejercen algún nivel de influencia, que abarcan todas las facetas de la industria farmacéutica, es tal que deben considerarse como una operación a gran escala".

Blair adjuntó una lista de 20 compañías que sus investigadores sospechaban que, "eran propiedad o estaban bajo el control de los hermanos Sackler", que estaban bajo el nombre de representantes.

Lo utilicé como punto de partida para recuperar cientos de registros de incorporación que comparé con las listas telefónicas y los registros públicos de las décadas de 1950 y 1960. A partir de eso, compilé una lista de varias docenas de empresas controladas por los Sackler con las mismas direcciones y números de teléfono. Algunas eran firmas publicitarias, otras se dedicaban a la investigación médica, a las pruebas clínicas e incluso a las publicaciones médicas.

A veces, los hermanos incrementaban sus probabilidades de obtener una subvención del gobierno para hacer investigación haciendo que varias de sus compañías "compitieran" por las mismas becas como si fueran totalmente independientes. Otras veces ocultaron sus roles en empresas de recopilación de datos o en empresas que producían anuncios estandarizados, disfrazados como editoriales. Una vez, los hermanos ocultaron múltiples conflictos de interés en la promoción de vitaminas de venta libre, un estudio clínico cuestionable y una eventual oferta pública de acciones que les devengó su primer pago multimillonario en 1958.

El Senado no fue la única organización federal que atrajo atención sobre los Sacklers. Los archivos del FBI, desclasificados en respuesta a mis solicitudes a través de la Ley de Libertad de Información, revelaron que los hermanos eran izquierdistas de línea dura. Cuando un informante confidencial del FBI tomó fotos de la lista de miembros del Partido Comunista del Club América Kensington en Church Avenue en Brooklyn en 1944, figuraban los nombres de Raymond Sackler, el hermano más joven, y su esposa, Beverly. (Raymond era el

CEO de Purdue cuando la compañía lanzó OxyContin en 1996, y Beverly era la directora).

El FBI investigó a los Sacklers muchas veces durante casi un cuarto de siglo. Arthur levantó sospechas porque dio dinero a causas radicales de izquierda y, durante el susto rojo de la década de 1950, brindó una segunda oportunidad a muchos periodistas que estaban en la lista negra para que trabajaran en sus compañías de publicidad y en las que elaboraban publicaciones. La oficina estableció relaciones con un informante que trabajaba en la principal agencia de publicidad de Arthur. Sonaron las alarmas cuando el FBI se enteró de la amistad de Arthur con Alfred Stern y la esposa de Stern, Martha Dodd, quienes habían huido de EE UU como presuntos espías soviéticos. Según los archivos, la investigación sobre el posible espionaje por parte de Arthur no llegó a ninguna parte, aunque estoy esperando que el FBI divulgue otros documentos en los próximos meses.

Los Sacklers aportaron nuevos conceptos al negocio de los medicamentos y luego los aplicaron en Purdue. Uno de los antiguos socios comerciales de Arthur me contó cómo el mayor de los Sackler había subrayado dos oraciones de un artículo en la revista New York Times de 1976 sobre Valium: "Un medicamento no tiene cualidades morales o inmorales. Estos son monopolio del usuario o abusador". Veinticinco años más tarde, Richard Sackler, sobrino de Arthur y luego presidente de Purdue, escribió un correo electrónico en respuesta a un artículo del New York Times sobre el abuso y el desvío de OxyContin: "Tenemos que criticar a los abusadores de todas las formas posibles". Ellos son los culpables y el problema. Son delincuentes imprudentes".

El avance más significativo en mi informe no fue el resultado de tocar puertas o examinar cajas en los Archivos Nacionales. Sino en un sobre manila marrón, sellado, con matasellos de Nueva York sin remitente que llegó a mi oficina en el área de Miami. En su interior había varios cientos de páginas, incluyendo copias de documentos gubernamentales, las había enviado un denunciante anónimo y demostraban que, en 2002, OxyContin ya era una crisis nacional cada vez más profunda.

Una presentación inédita de PowerPoint de 45 páginas ayudó a completar los detalles de un enfrentamiento que ocurrió en 2002 entre la Administración de Control de Drogas (DEA) y la FDA sobre la mejor manera de controlar el creciente abuso y desvío de OxyContin. El PowerPoint, que había sido elaborado por la DEA, se presentó a tres altos ejecutivos de Purdue y a Deborah Leiderman, directora de sustancias controladas en el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. En esa cumbre, los funcionarios de la DEA esperaban que los ejecutivos de Purdue desestimaran la evidencia como "escogida de forma intencionada, ignorando el contexto y aportando una imagen tergiversada". Lo que no esperaban, según un ex funcionario de la DEA familiarizado con lo sucedido, fue que el funcionario de la FDA los sorprendiera respaldando a Purdue. Para la FDA, fue una forma de rechazar lo que consideró como la invasión de la DEA en su territorio regulatorio.

La consecuencia involuntaria de esta lucha por el poder burocrático fue que Purdue se sintió envalentonado y lanzó un marketing aún más agresivo para su analgésico de gran éxito. El precio que los estadounidenses pagaron por ese enfrentamiento se ha ido poniendo en evidencia a medida que el número de

muerres por sobredosis con opioides de venta con receta ha ido creciendo anualmente. Cuando la DEA instó infructuosamente a la FDA para que impusiera restricciones a la dispensación de OxyContin, poco más de 10,000 estadounidenses habían muerto a causa de los opioides de venta con receta. Ese número ahora ha superado los 200.000.

"Era como si ellos [la FDA] estuvieran haciendo lo imposible para darle a Purdue un pase gratis", me dijo un ex funcionario de la DEA. "¿Qué demonios estaba pasando allí?"

Es una pregunta sin resolver, para la que muchos estadounidenses deberían tener una respuesta, en particular las familias de las víctimas de los opioides.

Perspectiva de NEJM: el Congreso debe ayudar a la FDA a combatir los abusos de proceso (*NEJM perspective: Congress needs to help FDA combat procedural abuses*)

Zachary Brennan

Endpoints, 9 de enero de 2020

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/1/nejm-perspective-congress-needs-to-help-fda-comba>

Traducido por Salud y Fármacos

El Congreso debe actuar para evitar que las compañías farmacéuticas abusen de la Ley de Medicamentos Huérfanos, presenten peticiones ciudadanas falsas y amplíen la exclusividad en el mercado para los productos que reformulan, escribieron Rebecca Haffajee, profesora asistente de gestión y política de salud en la Universidad de Michigan, y Richard Frank, profesor de economía de la salud en la Escuela de Medicina de Harvard, en una perspectiva del *New England Journal of Medicine*.

Haffajee y Frank ofrecen el ejemplo de Suboxone de Reckitt Benckiser, una película sublingual de buprenorfina-naloxona protegida por patente, para la que hay muy poca competencia porque la empresa explotó varios procedimientos regulatorios de la FDA.

Explican cómo Reckitt, que ahora opera como Indivior, obtuvo al menos US\$1.000 millones en ganancias adicionales al asegurar la designación de medicamento huérfano para sus productos de buprenorfina (aunque ahora la FDA está revocando ese estatus de medicamento huérfano), manipuló la disponibilidad de tales productos, presentó peticiones ciudadanas cuestionables y abusó del plan de Evaluación de Riesgos y Estrategia de Mitigación (REMS) de la FDA al no colaborar con los fabricantes de genéricos.

La compañía también "utilizó la táctica de cambio de producto" (en inglés *product hopped*) convirtiendo su formulación en forma de tabletas en una nueva formulación como película, posteriormente elevó los precios de las tabletas y luego las retiró del mercado.

Jeffrey Francer, vicepresidente sénior y asesor general de la Asociación de Medicamentos Accesibles, explicó en septiembre, en una audiencia del subcomité de la Cámara de Representantes del gobierno federal, cómo las afirmaciones promocionales de

que la nueva versión como película era más segura que la tableta, posteriormente se concluyó que eran falsas.

Reckitt también utilizó la táctica dilatoria de presentar una petición ciudadana para solicitar formalmente que la FDA tomara medidas contra los fabricantes de buprenorfina genérica. Con los años, la FDA ha expresado su preocupación por el uso de tales peticiones para retrasar la competencia genérica, y la agencia rechazó la petición de Reckitt y la remitió a la Comisión Federal de Comercio por tratarse de una acción anticompetitiva.

Durante el primer año que hubo competencia de buprenorfina genérica, los autores señalan que el precio de Subutex se redujo en un 37%.

Los autores añaden: "Entonces, la venta en el mercado de una película genérica de buprenorfina-naloxona en 2017 para competir con la película Suboxone, que ese año obtuvo ventas de US\$1.900 millones, podría haber ahorrado aproximadamente US\$703 millones en total y US\$203 millones solo a Medicaid".

Posibles soluciones

Aunque Haffajee y Frank elogian la reciente aprobación de la Ley CREATES, a la que califican como "un paso significativo para frenar el abuso", también dicen que no es suficiente para combatir una serie de abusos. La nueva ley permite a los fabricantes de medicamentos genéricos demandar a un titular de patente que no proporciona suficiente medicamento de marca para las pruebas de bioequivalencia y aclara que proporcionar tales muestras no viola los requisitos de REMS.

Los autores señalan: "El Congreso también podría reformar la Ley de Medicamentos Huérfanos para prohibir el uso de las protecciones de la antigua ley y exigir a la FDA que, al determinar los productos que califican para recibir la designación de huérfanos, utilice las determinaciones de recuperación económica en base a proyecciones imparciales de ventas y revoque la designación si los ingresos exceden a las ventas proyectadas".

El Congreso podría alterar aún más los procedimientos de presentación de peticiones ciudadanas.

Finalmente añaden: "Las modificaciones podrían incluir habilitar a la FDA para penalizar las peticiones falsas utilizando un estándar objetivo, en lugar de tener que remitir estos casos a la Comisión Federal de Comercio; exigir que las peticiones se presenten en un periodo de un año desde que un fabricante de genéricos presenta una nueva solicitud de comercialización de un medicamento, lo que reduciría la cantidad de peticiones presentadas justo antes de que un genérico sea elegible para su aprobación; prohibir a las empresas que promuevan los productos que hayan cuestionado en una petición ciudadana; y reducir el umbral legal requerido para que la FDA niegue sumariamente las peticiones de ciudadanos que se presentan con el propósito de retrasar la entrada de competidores genéricos".

Referencia

Rebecca L. Haffajee, Richard G. Frank. Abuses of FDA Regulatory Procedures — The Case of Suboxone. *N Engl J Med* 2020; 382:496-498 DOI: 10.1056/NEJMp1906680 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1906680>

Se insta a Roche a compartir información con los laboratorios holandeses sobre las pruebas de laboratorio para corona: Siga el Dinero (*Roche urged to share info with Dutch corona test labs: FTM*)

DutchNews.nl, 26 de marzo de 2020

<https://www.dutchnews.nl/news/2020/03/roche-urged-to-share-info-with-dutch-corona-test-labs-ftm/>

Traducido por Salud y Fármacos

La compañía farmacéutica suiza Roche no puede satisfacer la demanda de kits de pruebas para el coronavirus, pero no está dispuesta a compartir información clave con los laboratorios para que se puedan realizar pruebas masivas, dice el sitio web de investigación holandés Siga el Dinero (*Follow The Money o FTM*).

La mayoría de los laboratorios holandeses que hacen estas pruebas trabajan con equipos Roche y dependen de la firma suiza para obtener los suministros. Y debido a los acuerdos de compra conocidos como "bloqueo de proveedores", no pueden abastecerse de artículos esenciales en otras fuentes alternativas, dice FTM.

El Volkskrant había informado anteriormente que la mayoría de los laboratorios holandeses usan el equipo de pruebas de Roche y que la escasez de tampón de lisis, un líquido utilizado para romper las células abiertas, es una de las razones por las que Holanda no está llevando a cabo pruebas masivas.

Según la emisora NOS, Roche tiene el 80% del mercado holandés.

Compromiso

Roche dijo a *DutchNews.nl*, en una declaración, que se ha comprometido a entregar la mayor cantidad de pruebas posibles, a las áreas donde pueden ser más efectivas. Sin embargo, para salvaguardar el suministro, la compañía dijo que recomienda enfáticamente reservar las pruebas para los pacientes con síntomas, no para hacer pruebas en mucha gente.

“Hoy, en los Países Bajos, los medios de comunicación informaron que Roche Países Bajos no está proporcionando suficiente material de prueba a los laboratorios y solicitó que Roche divulgue la forma de producir un reactivo, llamado solución tampón de lisis”. Roche dijo “Establecemos claramente que este reportaje está mal”.

“El tampón de lisis en sí, no está protegido por patente. Roche no garantizará la seguridad y la confiabilidad en la calidad de los resultados de las pruebas si los reactivos necesarios para las mismas se fabrican fuera de nuestra propia red de producción o en los lugares de producción calificados con los que ya estamos trabajando. La seguridad y la fiabilidad de nuestros componentes han sido aprobadas por las autoridades reguladoras”.

Negociaciones

Mientras tanto, el ministro de salud, Hugo de Jonge, dijo al parlamento que está en conversaciones con Roche para que le entreguen la fórmula para hacer el líquido y así las farmacias holandesas podrían producirlo ellas mismas y ampliar el número de pruebas en los Países Bajos.

“Las conversaciones están en marcha. Estamos haciendo todo lo posible para obtener la fórmula”, dijo.

El gobierno designó a Feike Sijbesma, el ex director ejecutivo de DSM, como su experto en las pruebas de coronavirus.

Sijbesma se centrará en la evaluación y la disponibilidad de las pruebas en el mercado y las que se están desarrollando.

Esta noticia ha sido actualizada para reflejar los comentarios de Roche a *DutchNews.nl*

Revelado: cómo el plasma sanguíneo de los pobres mexicanos alimenta la demanda del Reino Unido (*Revealed: how poor Mexicans' blood plasma feeds UK demand*)

Stefanie Dodt de Northern German Broadcasting (en Nueva York) y Samuel Gilbert (en El Paso, Texas)

The Guardian, 25 de marzo de 2020

<https://www.theguardian.com/world/2020/mar/25/mexico-us-uk-blood-plasma-donations-coronavirus>

Traducido por Salud y Fármacos

Una cantidad cada vez mayor del plasma sanguíneo del Reino Unido proviene de los mexicanos que cruzan la frontera a EE UU y donan con mucha frecuencia, lo que algunos expertos temen que pueda poner en riesgo su salud.

“La primera vez que fui, tenía ganas de llorar”, dijo Lucía, una madre de tres hijos, y describió cómo su situación económica la obligaba a viajar desde su hogar en la ciudad fronteriza mexicana de Ciudad Juárez para hacer cola a la puerta de un centro de donación de plasma en El Paso, Texas.

Hay más de 800 instalaciones de este tipo en EE UU y en los últimos años se han ido extendiendo alrededor de la frontera sur, para recolectar plasma de un número creciente de mexicanos que cruzan la frontera con visas temporales y necesitan efectivo.

En una semana normal, antes del brote de coronavirus, miles de donantes cruzaban la frontera hacia EE UU para de esta manera ganar algo de dinero, una práctica que desde el punto legal parece estar en una zona gris.

Algunos donantes han dado plasma dos veces por semana durante años, y la investigación científica ha demostrado que, a largo plazo, una frecuencia alta de donación puede ser perjudicial, incluso para el sistema inmunitario.

El Reino Unido importa todo el plasma que utiliza para la producción de medicamentos de EE UU. Es un legado del temor que surgió en la década de 1990 cuando en el Reino Unido prevalecía la enfermedad de las "vacas locas", conocida como Creutzfeldt-Jakob, y la importación de plasma desde la zona fronteriza solo se ha intensificado más recientemente.

El proveedor líder es BPL Plasma, cuya empresa matriz tiene su sede en el Reino Unido, y que administra 51 centros de plasma en EE UU, incluyendo seis en la zona fronteriza.

El sábado, el centro de BPL Plasma en El Paso, ubicado a solo siete cuadras de los puentes fronterizos, estaba casi vacío, no se

veían rastros de donantes, ya que la administración Trump ordenó el cierre parcial de la frontera durante 30 días. Pero tan recientemente como el jueves de la semana pasada, NDR / The Guardian observó que había 21 donantes haciendo fila fuera del centro antes de su apertura.

Los anuncios en español tientan a los donantes con promesas de bonificaciones y grandes recompensas en efectivo, por un valor de hasta US\$300 al mes por las visitas subsiguientes. "Lo tuve que hacer por desesperación, porque perdí mi trabajo de camarera y me quedé viuda", dijo Lucía.

"En Juárez, esto es un buen dinero", dijo Óscar, de 42 años, hablando en febrero frente a BPL Plasma en el centro de El Paso. Dice que gana el doble haciendo esto que en su trabajo como soldador.

"A veces, algunos de estos donantes cuentan sus historias: 'Así es como voy a conseguir los pañales de mis hijos' o 'Así es como vamos a comer hoy, si no puedo donar, no comemos'", dijo un ex empleado de BPL, que pidió no ser identificado.

Incluso antes de que llegara la crisis por el coronavirus, Lucía decidió que ya no quería donar, pero antes de las nuevas restricciones por el Covid-19, muchos otros mexicanos han seguido meticulosamente el cronograma permitido de donaciones de dos veces por semana.

Para dar cabida a un número tan elevado de donantes, según un informe escrito en febrero por los inspectores británicos, BPL utiliza una buseta para llevar a los donantes desde la frontera con México al centro de plasma en la ciudad de Laredo, Texas.

Las donaciones recolectadas en EE UU por BPL Plasma se entregan a BPL Therapeutics, en Elstree, Hertfordshire, donde transforman los 1,2 millones de litros anuales de plasma sanguíneo en medicamentos que salvan vidas en el Reino Unido y en docenas de otros países a donde los exportan.

Los orígenes de BPL en el Reino Unido datan de la década de 1950, y hasta 2013 era propiedad y fue administrado por el Servicio Nacional de Salud (NHS), cuando en una venta polémica, la mayor parte de la compañía se vendió a Bain Capital, una firma de capital privado de EE UU, por £200 millones. Tres años más tarde, Bain vendió BPL al Creat Group, con sede en Beijing, por £820 millones.

Para muchos de los donantes con quienes hablamos, la donación es su único ingreso, por lo que el incentivo para continuar es alto, aunque no se sientan bien. Un subgerente del centro de recolección de plasma BPL en El Paso, que es el más cercano a la frontera dijo: "El 90% de las personas provienen de Juárez. Les pagamos más que lo que ganan en una semana en sus trabajos".

Efectos a largo plazo

Las regulaciones de EE UU permiten donar hasta dos veces por semana, o un total de 104 veces al año, mientras que en el Reino Unido los límites son dos veces al mes o 24 veces al año.

Peter Hellstern, director del Centro de Hemostasia y Trombosis en Zürich, realizó uno de los pocos estudios existentes sobre los

efectos a largo plazo de las donaciones de plasma muy frecuentes. Su conclusión: donar con frecuencia podría ser seguro, si se controla de cerca el nivel de anticuerpos de la sangre, como mínimo, antes de cada quinta donación. En EE UU, esta prueba se realiza de manera rutinaria cada cuatro meses, sin un umbral mínimo. "El donante no nota la caída en anticuerpos, pero tiene un riesgo mucho mayor de contraer infecciones. Es una situación difícil", dijo Hellstern.

Según Paul Strengers, de la Asociación Internacional de Fraccionamiento de Plasma (IPFA, por sus siglas en inglés), la pérdida de anticuerpos puede tener un efecto altamente perjudicial en el sistema inmunitario y, en el peor de los casos, podría resultar en infecciones potencialmente mortales, como la neumonía. "Esto puede incluir a cualquier virus de la influenza, pero también al coronavirus", dijo Strengers, y agregó que hasta ahora no había evidencia de infecciones reales entre los donantes de alta frecuencia.

Los donantes con los que habló el NDR / The Guardian el mes pasado dijeron que en los centros de donación de plasma no les habían dicho nada sobre las posibles consecuencias a largo plazo para su salud.

BPL Plasma no respondió a todas las preguntas formuladas por The Guardian y NDR, pero dijo en un comunicado: "Los centros de recolección BPL operan en estricta conformidad con las pautas de la FDA y de la industria, que existen para promover la seguridad tanto de los donantes de plasma como de los pacientes que usarán las terapias derivadas de plasma".

Cuando se le preguntó sobre el impacto de Covid-19, BPL Plasma dijo esta semana que su misión era proteger la salud y la seguridad del personal y los donantes, y agregó: "Estamos monitoreando de cerca las pautas emitidas por las autoridades federales y locales, y estamos implementando protocolos mejorados de seguridad en nuestros centros de recolección".

En el Reino Unido, la cantidad máxima de donación de plasma es de 15 litros por persona por año. Las regulaciones de EE UU permiten hasta 92 litros por persona por año.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) envía inspectores a los centros de plasma en EE UU que exportan al Reino Unido. Cuando se preguntó sobre la discrepancia en las frecuencias de donación permitidas en EE UU en comparación con el Reino Unido, la agencia dijo que era una pregunta para las "autoridades estadounidenses relevantes".

La FDA dijo que "sus regulaciones se han establecido para garantizar que un donante tenga buena salud antes de la donación", y agregó: "Reconocemos que los reguladores en otros países pueden llegar a conclusiones regulatorias diferentes incluso cuando se utilizan los mismos datos".

Cuando se le preguntó sobre la alta frecuencia de donaciones, la PPTA, una organización comercial privada que representa a las compañías farmacéuticas con fines de lucro productoras de plasma en América del Norte y Europa dijo que los centros de plasma cumplían con todos los estándares de la FDA.

Coronavirus

Una reducción en los donantes de plasma debido a la crisis de Covid-19 podría afectar la cadena de suministro y los envíos de plasma al Reino Unido y Europa, que importa alrededor del 40% de su plasma sanguíneo de los EE UU. "Esperamos que la rápida propagación de Covid-19 afecte negativamente el suministro de plasma", dijo un portavoz de BPL Plasma.

La mayoría de los países europeos no pagan a los donantes, sino que dependen de las donaciones de plasma que se importan de EE UU, en donde sí se paga. Como lo ha demostrado ARD German TV y ProPublica, los centros fronterizos son los centros de recolección más lucrativos del país, con la mayor cantidad de donantes de alta frecuencia.

Para evitar la escasez en tiempos de la pandemia mundial, los centros de donación de sangre y plasma en Europa y el Reino Unido están rogando a los donantes sanos que continúen donando sangre y plasma en sus hogares. Alexa Wetzel de PPTA dijo a NDR / The Guardian: "Se necesitan de siete a 12 meses para producir medicamentos a partir de plasma. Si el número de donaciones disminuye ahora, sentiremos sus efectos dentro de seis o siete meses". Los centros de plasma en EE UU y Europa también están tomando varias medidas de seguridad, como crear distancia entre los donantes y medir la fiebre antes de las donaciones.

Expertos de agencias de salud, compañías farmacéuticas y centros de sangre sin fines de lucro dicen que el coronavirus no afecta la seguridad de los medicamentos de plasma. "Corona es un virus respiratorio. Los virus respiratorios no son transmisibles por sangre o plasma, dijeron Strengers, de IPFA, a NDR y The Guardian.

La PPTA emitió un comunicado diciendo que incluso si se recogiera plasma de un donante infectado, por defecto, el virus se filtraría en el proceso de producción.

Visas

La frontera entre EE UU y México parece haberse convertido en un gran atractivo para las compañías farmacéuticas que necesitan plasma sanguíneo. BPL es una de las tres empresas farmacéuticas principales que se han establecido a lo largo de la frontera, es más pequeña que la empresa española Grifols y la CSL australiana, que han estado operando en el área fronteriza durante años.

La mayoría de los donantes no saben si es legal usar su visa para hacer donaciones pagadas.

BPL y otras compañías farmacéuticas con sede en la frontera alientan a los donantes mexicanos a usar visas temporales B-1 / B-2 para cruzar a EE UU, a pesar de que la ley de inmigración de los Estados Unidos prohíbe explícitamente ganar dinero mientras visita el país.

Los centros de donación eluden este lenguaje tildando a esos pagos de "compensación" por el tiempo. En una declaración escrita, PPTA dijo que "los donantes de plasma no son empleados de los centros de donación". Pero para las autoridades de inmigración de EE UU, ese no es el problema. "Si las personas usan una visa B-1 / B-2 para cruzar la frontera y ganar

dinero vendiendo plasma, podrían poner ese documento en riesgo", dijo Roger Maier de Aduanas y Protección Fronteriza en El Paso. "La gente está siendo compensada. Se les paga".

Stefanie Dodt es una periodista que hace investigación, vive en Nueva York, trabaja para la emisora alemana NDR y ha informado previamente sobre donantes de sangre en la frontera en asociación con ProPublica: las compañías farmacéuticas están atrayendo a los mexicanos a través de la frontera de EE UU para donar plasma sanguíneo. Samuel Gilbert es periodista y vive en el sudoeste de los EE. UU.

Cómo el lobby de los medicamentos perdió su influencia en Washington

(How the drug lobby lost its mojo in Washington)

Brody Mullins, Stephanie Armour

The Wall Street Journal, 19 de febrero de 2020

https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/WhctKJVjXnqFZhVxhc_hMNCdwBCrDbwGsnVHmTrCBJxTJLKhfzqDgmLwLSNCWRhmkgTZVWg (\$\$\$)

Traducido por Salud y Fármacos

Para la industria farmacéutica el cabildeo ha perdido el impacto que tuvo en el pasado, y un signo raro es que ahora en la capital hay: una dosis de bipartidismo (para bajar los precios de los medicamentos).

En julio pasado, el senador Chuck Grassley (R., Iowa) se unió al senador Ron Wyden (D., Oregon) para redactar un proyecto de ley para regular los precios de los medicamentos de venta con receta, una idea que la industria ha esquivado desde la década de 1960. El senador John Cornyn (R., Texas) con el senador Richard Blumenthal (D., Conn.) patrocinó, en mayo, un proyecto de ley para impedir que las compañías farmacéuticas usen las leyes de patentes para retrasar la comercialización de genéricos más baratos.

El presidente Trump y la presidenta de la Cámara de Representantes, Nancy Pelosi (D., California), criticaron al lobby de las empresas farmacéuticas y abogaron por propuestas para reducir los costos, aunque no están de acuerdo en los enfoques. Trump respalda un plan para vincular algunos precios de medicamentos de EE UU a sus precios en otros países de altos ingresos, un cambio que las estimaciones del instituto de investigación de salud de PricewaterhouseCoopers LLP estima podría costar a cinco grandes fabricantes de medicamentos US\$500 millones al año; el propio proyecto de ley de la Sra. Pelosi, que aprobó la Cámara de Diputados, permitiría al gobierno negociar los precios de algunos medicamentos costosos para el programa Medicare.

Una creciente brecha entre el Partido Republicano y los que desde hace mucho tiempo han sido aliados de la industria farmacéutica está sacudiendo la política farmacéutica, y por primera vez en una generación, algunos republicanos y demócratas se están poniendo de acuerdo para revisar la regulación de los precios de los medicamentos.

La mayoría de los legisladores republicanos todavía están del lado de PhRMA, la poderosa cámara de la industria farmacéutica. Las compañías farmacéuticas y PhRMA aún podrían descarrilar los esfuerzos de revisión, y los proyectos de ley sobre los precios de los medicamentos aún se están debatiendo sin que haya una indicación clara de si se aprobarán.

Los cabilderos de la industria están preparados y las compañías farmacéuticas siguen siendo grandes donantes, tanto para los republicanos como para los demócratas.

En octubre, Trump dijo a una multitud de jubilados que no se sorprendería si el lobby de los medicamentos hubiera estado detrás del intento de destituirle (impeachment). "Estamos reduciendo el costo de los medicamentos recetados, enfrentándonos a las compañías farmacéuticas", dijo en un evento en Florida. "Nos atacan por todas partes".

La Sra. Pelosi, este mes, durante una conferencia de prensa donde le preguntaron por qué el Congreso no había aprobado un proyecto de ley de precios de medicamentos respondió: "Creo que PhRMA debe haber intervenido".

Sin embargo, la avalancha de nuevas medidas y propuestas muestra que la industria ha perdido parte de su influencia en Washington. PhRMA una vez tuvo el poder para bloquear casi cualquier política. Cuando Barack Obama era presidente y los demócratas controlaban el Congreso, PhRMA derrotó todas las propuestas importantes para regular los precios de los medicamentos.

Ahora, el malestar de la población sobre los precios de los medicamentos, la reacción violenta por la crisis de los opioides, los errores de cálculo de la industria farmacéutica y sus cabilderos, y la ola populista que llevó a Trump a la presidencia, están debilitando los lazos que los republicanos han tenido con la industria y abriendo la puerta a la regulación.

En enero, Trump firmó un tratado de libre comercio que renovaba el antiguo tratado entre EE UU, México y Canadá (TLCAN) después de que el Congreso quitara un plan respaldado por PhRMA que extendía los años de exclusividad en el mercado de ciertos medicamentos de mayor venta.

Para PhRMA, ya no es suficiente decir simplemente no. "En el pasado, PhRMA tenía fama de sacar los tanques contra cada propuesta, independientemente de su impacto", dice el director ejecutivo de PhRMA, Stephen Ubl. "Ahora estamos adoptando un enfoque más proactivo, tratamos de llegar a la mesa para ofrecer soluciones a los encargados de formular políticas que aborden los desafíos de asequibilidad para el paciente".

Ubl explica que la industria farmacéutica podría estar abierta a un acuerdo que combine elementos de los proyectos de ley del senador Grassley, la presidenta de la Cámara de Representantes y demócrata, la Sra. Pelosi, y los republicanos de la esa Cámara, añadió: "hay disposiciones en los tres proyectos de ley que tienen apoyo bipartidista y podrían mejorar significativamente la asequibilidad para los pacientes sin incluir controles de precios".

El año pasado, PhRMA retiró su resistencia a un proyecto de ley del senador Patrick Leahy (D., Vt.), después de algunos cambios, para comercializar medicamentos genéricos más rápidamente y competir con los medicamentos de marca. La propuesta se convirtió en ley en diciembre.

Preocupaciones por el costo de los medicamentos

Las encuestas muestran que, en general, los estadounidenses están contentos con su cobertura de atención médica, [Nota de

Salud y Fármacos: esta es una afirmación bastante gratuita, el precio de los servicios hospitalarios es un gran problema, y no el único, incluso para personas que tienen seguros médicos. Algunos seguros tienen límites y copagos que pueden crear graves problemas económicos para las familias de la clase media], pero les preocupa el aumento de los costos

Los medicamentos de venta con receta son una herida abierta porque los consumidores generalmente ven la factura directamente. El gasto en medicamentos de venta con receta por parte de los ciudadanos y de los pagadores (aseguradoras) se ha incrementado a US\$1.025 en 2017 desde US\$819 en 2010, según un análisis de datos federales realizado por el Centro Peterson de Atención Médica y la Fundación Kaiser Family, aunque han disminuido algo desde entonces. Según una encuesta de Kaiser en octubre de 2019, casi ocho de cada 10 estadounidenses atribuyen el aumento de los costos de la atención médica a las ganancias de la industria farmacéutica.

La percepción pública de las compañías farmacéuticas es la más baja desde que Gallup comenzó a sondear sobre la percepción de las industrias en 2001. Escándalos como el de Martin Shkreli, CEO de "Pharma Bro", que subió el precio de un medicamento de US\$13,50 a US\$750, también han incrementado el clamor contra las farmacéuticas. Las cadenas de hospitales, las compañías de seguros y los gerentes de beneficios de medicamentos de venta con receta se han unido para pedir una legislación que controle las ganancias de la industria farmacéutica.

Los políticos republicanos, muchos de ellos conservadores que creen en el libre mercado, están atrapados entre la oposición a la regulación y los electores enfadados por los inasequibles precios de los medicamentos. "Si voy a la iglesia y me aborda un partidario de Bernie Sanders (senador socialista) y un partidario de Donald Trump", dice el senador Bill Cassidy (R., La.), gastroenterólogo hasta que se postuló al Congreso, "probablemente se trate de los precios de los medicamentos",

En febrero pasado, durante una audiencia en el Senado, él y otros republicanos interrogaron a los CEO de siete compañías farmacéuticas sobre los precios. "Algo básico no funciona en nuestro sistema" si los ciudadanos de otros países pagan precios mucho más bajos por los medicamentos, dijo Cassidy a los ejecutivos.

Cassidy también dijo que los ejecutivos de las farmacéuticas necesitan incentivos financieros para invertir en la búsqueda de tratamientos innovadores, un punto en el que los ejecutivos insistieron durante la audiencia. El CEO de AbbVie Inc., Richard González, explicó que exigir a los fabricantes de medicamentos que igualen los precios en EE UU a los precios europeos significaría que su compañía no "podría invertir en I + D lo que está invirtiendo hoy día".

Más tarde, Cassidy votó por el proyecto de ley de Grassley para limitar los precios de los medicamentos.

Fórmula simple

Durante mucho tiempo, la actuación de la industria farmacéutica en Washington se basó en una fórmula simple: mantener asegurado el apoyo de los legisladores republicanos mientras se

gana el suficiente apoyo de los demócratas para bloquear los cambios de política. PhRMA, aseguraba sus victorias políticas gracias a sus abundantes recursos financieros, a un enorme número de cabilderos, y a demostrar que la industria farmacéutica es importante para la economía de EE UU.

El poder del lobbying de PhRMA es uno de los más fuertes en Washington. Cuenta con 47 firmas de cabildeo bajo contrato y 183 cabilderos registrados. Emplea abogados, economistas, estrategas políticos, encuestadores, asesores de medios y otros consultores. El presupuesto de la cámara de las farmacéuticas es el doble que el de las petroleras. Para presionar al Congreso, una división gasta decenas de millones al año para reclutar a médicos, personas mayores y pacientes que se han beneficiado de medicamentos.

Hasta ahora, en la campaña 2020, la industria ha donado US\$7,5 millones a legisladores, principalmente a republicanos, según datos del Centro de Política Responsiva, una organización sin afiliación política.

En 2003, PhRMA persuadió al presidente George W. Bush y al Congreso, controlado por los republicanos, para que aprobara una ley que permite que millones de personas de la tercera edad tengan acceso a medicamentos recetados a través de Medicare. La ley prohibió al gobierno negociar los precios que Medicare paga por ellos.

En 2010 hubo casi una escisión con los republicanos cuando la industria apoyó la Ley de Asistencia Asequible de Obama después de que los demócratas abandonaran sus esfuerzos por limitar los precios de los medicamentos.

Los ejecutivos farmacéuticos comenzaron a sentir una disminución de su fuerza política hacia 2015. Los ciudadanos se quejaban del aumento de los precios de los medicamentos que requieren receta y Shkreli estaba en los titulares. La industria temía que las elecciones presidenciales de 2016 fueran para Hillary Clinton, quien pidió eliminar la "manipulación de precios" de las compañías farmacéuticas y dejar que el gobierno negocie precios más bajos para las personas de la tercera edad.

PhRMA cambió la estrategia a fines de 2015, contratando al Sr. Ubl como CEO. Prometió deshacerse de la temible reputación del lobby y trabajar con los demócratas y otros en políticas que la industria podría apoyar.

El Sr. Ubl enfrentó algunas diferencias filosóficas después de contratar a una de las figuras más formidables de la industria, Rodger Currie. El Sr. Currie, cabildero de PhRMA en la década de 2000 y lo dejó para ir a trabajar a Amgen, había dirigido varios de los esfuerzos de cabildeo más exitosos de la industria. Es una figura reconocida y dominante que se ofrece como voluntario para la policía de Washington D.C. y, a veces, conduce la caravana del Sr. Trump por el centro de Washington en su motocicleta Harley-Davidson.

Al cabildar, el Sr. Currie creía más en la fuerza que en la negociación. El Sr. Ubl buscó limpiar la imagen de la industria y presentar a las compañías farmacéuticas como innovadoras de medicamentos.

En 2016, las compañías farmacéuticas acordaron duplicar sus cuotas para PhRMA y financiar una campaña publicitaria de aproximadamente US\$100 millones para promocionar los beneficios curativos de sus productos. Ubl expulsó de PhRMA a casi dos docenas de empresas farmacéuticas que la asociación decidió que no estaban gastando lo suficiente en investigación.

El presupuesto de PhRMA aumentó a US\$456 millones en 2017 de US\$271 millones en 2016, según muestran los registros de impuestos. Eso la convirtió en la mayor cámara industrial de EE UU, el doble que el de la Cámara de Comercio de EE UU.

Los farmacéuticos se sintieron aliviados cuando Trump ganó las elecciones, pero no por mucho tiempo. En una conferencia de prensa una semana antes de su toma de posesión, dijo que las compañías farmacéuticas "podían matar y no les pasaba nada" al no querer negociar con el gobierno para bajar los precios de los medicamentos para los beneficiarios de Medicare.

Tras reunirse con representantes farmacéuticos unas semanas más tarde, en 2017, invirtió el rumbo y equiparó la intervención del gobierno con la "fijación de precios". Bajar los precios de los medicamentos "sigue siendo una prioridad" para Trump, dice un portavoz de la Casa Blanca.

Ese año, PhRMA donó US\$2,5 millones a America First Policies, una organización sin fines de lucro que los aliados de Trump crearon para promover su agenda. El grupo declinó hacer comentarios. Y las farmacéuticas se animaron cuando Trump nombró a varios ex ejecutivos de la industria para puestos altos en su administración, incluyendo Alex Azar, quien era CEO de Eli Lilly, EE UU, para dirigir el Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Una factura de US\$11.000 millones

Un episodio en 2018 mostró que el enfoque de línea dura de PhRMA estaba fallando. Los legisladores republicanos que escribieron el presupuesto del gobierno enfrentaban un déficit para el gasto de Medicare y querían que las compañías farmacéuticas ayudaran a cubrir la brecha.

Los asistentes de Paul Ryan, republicano y entonces presidente de la Cámara de Representantes, no compartieron los detalles con PhRMA porque temían que el Sr. Currie presionaría para matar el plan, dicen personas familiarizadas con el episodio. Cuando se dio a conocer el proyecto del presupuesto, PhRMA se enteró de que el Congreso requería que las compañías farmacéuticas pagaran US\$7.000 millones.

Currie se puso furioso y culpó al ayudante de salud de Ryan por no transmitir la información a la industria, dicen las personas familiarizadas con el episodio. Currie les dijo a otros cabilderos que el asistente había mentado a PhRMA. La noticia de la afirmación del Sr. Currie llegó a los funcionarios de la oficina del Congreso de Ryan, quien defendió a su ayudante de salud entre los cabilderos de la industria farmacéutica, dicen algunas de las personas.

Para empeorar las cosas, el Congreso se equivocó al calcular los pagos de las compañías farmacéuticas. Como no le mostraron la disposición a PhRMA antes de la presentación del proyecto de ley, nadie captó el error, dicen PhRMA y la oficina del Sr. Ryan,

lo que resultó en una factura de US\$11.000 millones en lugar de US\$7.000 millones.

La oficina del Sr. Ryan reconoció el error y acordó tratar de arreglarlo, pero era demasiado tarde, dicen las personas familiarizadas con el episodio. El Congreso aprobó el proyecto de ley. El Sr. Currie dejó PhRMA el año pasado para unirse a una nueva empresa de detección de cáncer.

Otros problemas surgieron después de que Grassley asumió el control del Comité de Finanzas del Senado a principios de 2019 y comenzó un esfuerzo para redactar una legislación bipartidista sobre los precios de los medicamentos. Rick Scott, de Florida, y otros siete senadores republicanos enviaron una carta a PhRMA en junio pidiendo soluciones a "los elevados precios de los medicamentos". Cuando PhRMA escribió en julio, el Sr. Scott tuiteó que la respuesta "no proporciona una sola respuesta a nuestras preguntas. Eso es inaceptable".

La oficina del Sr. Scott dice que PhRMA "todavía no puede encontrar una sola solución o idea. Es triste, pero no sorprendente". El Sr. Uhl de PhRMA dice que el grupo "ha ofrecido una serie de soluciones concretas que reducirían lo que los pacientes pagan en el mostrador de la farmacia".

La administración Trump anunció un plan en mayo para exigir a las compañías farmacéuticas que divulguen los precios de lista de los medicamentos que se anunciaban por TV. Un mes después, Amgen Inc., Merck & Co. y Eli Lilly pusieron un juicio para bloquear la demanda de Trump. Cuando una corte federal en julio falló a su favor, Trump se molestó y dijo a sus asesores de atención médica que aceleraran el trabajo sobre una medida que permita a los consumidores estadounidenses pagar lo mismo por los medicamentos que los ciudadanos de otros países, dice una persona familiarizada con el tema. PhRMA creó un sitio web para divulgar los precios de lista de sus medicamentos.

Otras propuestas de la Casa Blanca están ahora en proceso, ya que Trump se enfoca en mover el proyecto de ley de Grassley. "Se están considerando muchas disposiciones excelentes en Capitol Hill, incluyendo Grassley-Wyden, que es un enfoque bipartidista genuino", dice el portavoz de la Casa Blanca.

La legislación ha atraído cierto apoyo republicano, y la Cámara controlada por los demócratas aprobó su propio plan el año pasado. Las perspectivas del proyecto de ley del Senado Grassley son inciertas: ponerlo a votación depende de McConnell, un campeón de la industria desde hace mucho tiempo. No ha programado la propuesta de ley Grassley para su votación.

En su discurso sobre el estado de la Unión este mes, Trump pidió una legislación sobre precios de los medicamentos. "Preparen un proyecto de ley y lo firmaré inmediatamente".

El salario neto del CEO de Novartis aumenta un 59%. Pero falta algo: la ética (*Novartis CEO's take-home pay jumps 59%. But there's one miss—ethics*)

Angus Liu

FiercePharma, 6 de marzo de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-ceo-narasimhan-s-2019-take-home-pay-jumps-59-but-there-s-one-drag-ethics>

Traducido por Salud y Fármacos

Vas Narasimhan, en su primer año completo como CEO de Novartis ha recibido un aumento importante en su compensación, 59% para ser exactos, gracias al sólido desempeño financiero y a haber cumplido con los principales puntos de su programa.

La junta directiva de la compañía cree que, en 2019, Narasimhan dirigió la empresa con gran éxito, en casi todos los aspectos, excepto uno: la ética.

Según el informe anual, en 2019, Narasimhan obtuvo una compensación de 10,62 millones de francos suizos (US\$11,37 millones), frente a los 6,68 millones de francos suizos del año anterior. Incrementaron todos los componentes de su paquete de compensación, pero la mayoría provino de su bono en efectivo y de la concesión de acciones de capital a largo plazo por el desempeño de la compañía en el ciclo 2017-19.

Para 2019, el directorio de Novartis otorgó a Narasimhan un incentivo de CHF 4,02 millones, el 160% de lo que se había propuesto. Desde la perspectiva financiera, que representó el 60% de esta evaluación, Novartis superó todas las expectativas, teniendo en cuenta las ventas grupales, ingresos operativos o flujo de caja.

El fabricante suizo de medicamentos incrementó las ventas en un 9%, en moneda constante, a US\$47.400 millones en 2019, impulsado principalmente por el crecimiento de dos dígitos del tratamiento para la psoriasis Cosentyx y de Entresto, un medicamento para el corazón.

En cuanto al 40% vinculado a los objetivos estratégicos, Narasimhan recibió una calificación como "significativamente por encima" del umbral de innovación. Bajo su liderazgo, en 2019, Novartis obtuvo 18 aprobaciones clave, incluyendo medicamentos nuevos como el tratamiento para el ojo seco Beovu y la terapia para la esclerosis múltiple Mayzent, y lo más importante, la terapia génica para la atrofia muscular espinal Zolgensma, que desde que fue aprobada por la FDA en febrero pasado ha recaudado US\$361 millones.

Pero también fue por Zolgensma que se anuló el pago de incentivos a Narasimhan en la categoría de "construir confianza con la sociedad".

Todo surgió a partir de un anuncio de la FDA en agosto pasado. La agencia reveló que la unidad AveXis, recién adquirida por Novartis, les había dicho a fines de junio que los datos de las pruebas en animales que se habían incluido en la solicitud de Zolgensma estaban manipulados. El hecho de que Novartis hubiera confirmado internamente la acusación de un denunciante a principios de mayo, pero tardara en alertar a la FDA hasta más de un mes después de recibir la aprobación de Zolgensma el 24 de mayo, generó grandes críticas. Los críticos sospecharon que la empresa podría haber retenido deliberadamente la información para garantizar el asentimiento de la FDA.

Más tarde, Novartis explicó que durante esa brecha estaba llevando a cabo una investigación más detallada y culpó a dos científicos principales de AveXis de la falsificación de datos. Ambos fueron despedidos. También prometió informar a la FDA

en un periodo de cinco días hábiles sobre cualquier futuro problema de integridad de datos que se incluyen en una solicitud de comercialización. Pero claramente el incidente fue una bofetada a la agenda de ética de Narasimhan, después del escándalo de Michael Cohen en 2018.

Como resultado de esa crisis de reputación, "el CEO ha solicitado no recibir el pago del incentivo por el objetivo de 'generar confianza con la sociedad'", a pesar de haber implementado una nueva estrategia de gestión de riesgos y fortalecido los estándares éticos de Novartis, escribió la junta directiva de Novartis que estuvo de acuerdo con la decisión.

Además de su bono anual, Narasimhan también recibió una gran cantidad de acciones en función del desempeño de la compañía en los últimos tres años. Su premio por el desempeño a largo plazo, que va de la mano de la creación de valor en efectivo y de la innovación, equivale al 164% de sus objetivos, lo que resultó en un pago valorado en CHF 3,51 millones.

En cuanto al rendimiento de las acciones en relación con sus pares, Novartis se ubicó en el puesto 6 de un grupo de 16 compañías que incluyen AbbVie, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson, Merck & Co., Pfizer, Roche y Sanofi. Entonces, para esta sección, Narasimhan obtuvo CHF 1,11 millones, o el 138% del objetivo. El año pasado, no obtuvo nada en esa columna, ya que durante el ciclo 2016-18, la compañía ocupó el puesto 11 de 13 empresas.

El pago total de incentivos a largo plazo a Narasimhan también recibió un impulso por el aumento en el precio de las acciones de Novartis del 30%, entre su concesión y el otorgamiento, según el consejo.

Novartis lanza su inyección contra la migraña en México; busca apoyo del gobierno

Sheila Sánchez

Forbes, 5 de marzo, 2020

<https://www.forbes.com.mx/novartis-lanza-su-inyeccion-contra-la-migrana-en-mexico-busca-apoyo-del-gobierno/>

La migraña afecta actualmente al 17.37% de la población económicamente activa de México, según estimaciones, con pérdidas que ascienden hasta los Pm770 millones al año. Por ello, la farmacéutica Novartis desarrolló un tratamiento para prevenir esta enfermedad en adultos y está buscando apoyo del gobierno para poder ofrecerlo a un precio accesible.

"Calculamos que hay 120 millones de personas en nuestro país y hablamos de que aproximadamente 19% de 18 a 60 años, de estas personas lo pueden padecer, en donde entre el 16 a 19% lo presentan las mujeres y cerca de un 6% lo presentan hombres. De este porcentaje solo el 40% van a tener un diagnóstico hecho por un médico especialista un neurólogos", señaló Miriam Jiménez, líder del Área Médica de Neurociencias de Novartis México en conferencia de prensa.

La especialista explicó que las mujeres tienden a ser más propensas debido a una relación con el componente hormonal, ya que también hay episodios que suceden en los periodos de menstruación y disminuye posterior a la menopausia. En ese

sentido, en 2010, el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva reportó que la migraña representaba la quinta causa de años de vida asociados a discapacidad para las mujeres mexicanas.

La migraña es un tipo de dolor de cabeza, palpitante o pulsátil, que va de moderado a intenso y es recurrente. Suele afectar a uno o ambos lados de la cabeza; algunas personas también experimentan cierto tipo de mareos, malestar estomacal e incluso vómito, así como dolor o malestar por sensibilidad a la luz (fotofobia), al ruido (sonofobia) y ciertos olores (osmofobia).

Algunos pacientes presentan la migraña episódica, que dura de 1 a 14 días al mes, mientras que otros presentan la crónica, cuando tiene más de 15 días de migraña al mes.

"Causa un gran impacto económico con altos costos directos a los pacientes que van a estar adquiriendo medicamentos y una serie de costos indirectos por ejemplo, en pedirle a un familiar que los busque en su lugar de trabajo u otro para que lo lleven a casa o que, a fin de no perder su día laboral, van al trabajo pero no trabajan porque siguen con los síntomas", agregó Jiménez.

Por ello, la compañía lanzó en México un tratamiento inyectable mensual, cuyo costo oscila entre los 5,000 y 10,000 pesos por aplicación dependiendo de los programas de apoyo que se sumen. El objetivo del medicamento es reducir los síntomas de la enfermedad y está recomendado para mayores de 18 años y mujeres no embarazadas; el tratamiento ya fue aprobado por la Cofepris en septiembre pasado.

"Hemos trabajado mucho para que sea accesible para todos los pacientes. Estamos trabajando con el programa de adherencia, a través del cual habrá descuentos para los pacientes a través de la red de médicos, esta plataforma se llama ConTacto. Lo más importante es que llegue al paciente, sino llega al paciente se acaba su razón de ser y estamos trabajando muchísimo con las aseguradoras para que tengan estos sistemas de reembolso. La primera parte es la privada, pero también estamos trabajando con el sector público; además recibirá consejos para el manejo de su enfermedad y soporte no farmacológico", agregó la especialista.

Este lanzamiento es el primer y único anticuerpo monoclonal completamente humano específicamente diseñado para prevenir la migraña al dirigir y bloquear el receptor del péptido relacionado con el Gen de la Calcitonina (CGRP-R), de acuerdo con Novartis.

"En países donde ya se vende, como en Estados Unidos, comprobó que este anticuerpo monoclonal reduce significativamente los días de migraña mensuales —en la migraña crónica hasta 6.6 días y en la episódica, más de 3 días—, así como el uso excesivo de medicamentos abortivos", agregó la especialista.

De acuerdo con la estadística en salud reportada por la organización internacional Health Data, la migraña se encuentra dentro de las 10 enfermedades que causaron mayor discapacidad durante 2017 en México. Novartis reinvierte al año el 15% de sus ventas globales para la investigación y desarrollo.

La compañía suiza reportó un crecimiento del 9% en sus resultados globales por ventas de 47.7 millones de dólares (mdd), en comparación con el año pasado. En México, la farmacéutica, reportó un crecimiento del 4.5%.

Colombia. “Aquí se venden fármacos hasta por grupos cerrados de WhatsApp, Instagram y Facebook”

Pablo Correa Torres

El Espectador, 31 de enero de 2020

<https://headtopics.com/co/aqu-se-venden-f-rmacos-hasta-por-grupos-cerrados-de-whatsapp-instagram-y-facebook-elespectador-11007671>

“Aquí se venden fármacos hasta por grupos cerrados de WhatsApp, Instagram y Facebook”: toxicóloga que demostró que un producto multivitamínico que se vendía en el país provocaba hemorragias en pacientes.

La toxicóloga Lina María Peña demostró que un producto multivitamínico que se vendía en el país, la Vitacerebrina francesa, provocaba hemorragias en pacientes. Dice que aún no sabemos cómo controlar la venta indiscriminada de fármacos.

El Invima ha emitido siete alertas sobre la vitacerebrina francesa. Estos son algunos de los suplementos en los que se han encontrado falencias en las etiquetas. Invima –

El descubrimiento de diclofenaco oculto en el popular medicamento Dololed por parte del laboratorio CROM-MASS, de la Universidad Industrial de Santander, tomó por sorpresa a medio país, pero no a los toxicólogos. Semana tras semana llegan a sus manos reportes de médicos y pacientes preocupados por efectos adversos asociados a todo tipo de productos que inundan el mercado, legales e ilegales.

La toxicóloga Lina María Peña, profesora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, acaba de publicar un artículo en la revista *Clinical Toxicology* en el que recuerda y expone un caso similar al del Dololed que se presentó desde mediados de 2017. Ese año recibió una llamada desde Urgencias de una EPS en Medellín que le reportó el caso de un paciente que venía tomando el multivitamínico Vitacerebrina francesa y presentaba una hemorragia. (El ingrediente oculto del Dololed, un medicamento 100% natural?) “Revisé la información que tenía y con lo que declaraba el producto en la etiqueta era imposible que generara esas alteraciones.

En la siguiente semana nuevamente llamaron a reportar otros casos con el mismo producto. Ahí empecé a establecer una relación”, relata la investigadora. Entre abril y junio de ese año se detectaron 36 casos similares en Antioquia. La mayoría eran mujeres y el promedio de edad rondaba los 52 años.

Con los primeros casos decidió contar la situación en un grupo de WhatsApp que comparte con otros toxicólogos. Estos lo replicaron en otros grupos de médicos. Así se fue creando una alerta espontánea que pasó a medios de comunicación locales y nacionales.

El Invima tomó cartas en el asunto y al investigar algunos lotes del producto descubrió que contenía una sustancia no declarada: warfarina, un anticoagulante. “Mucha gente piensa que tomar vitaminas y suplementos nutricionales no le traerá problemas, porque asume que son naturales y perfectamente saludables”, explica, “esto genera una falsa sensación de seguridad en los consumidores.

Adicionalmente las personas no tienen claras las dosis, no leen las etiquetas, no verifican si el registro que aparece en el empaque está vigente o es correcto y aceptan sugerencias de amigos o conocidos para su consumo”. ¿Por qué el fabricante mezcló este fármaco con los otros ingredientes? Nadie lo tiene claro. Lo cierto, dice Peña, es que los suplementos son productos de venta libre con regulaciones mínimas en muchos países, por lo que el etiquetado incorrecto es común y puede contener ingredientes no declarados.

Los productos médicos que tergiversan deliberadamente su identidad, composición o fuente y contienen ingredientes farmacéuticos o sustancias tóxicas son una preocupación para la Organización Mundial de Salud y las autoridades sanitarias en todo el mundo. En el caso de la Vitacerebrina francesa, el trabajo conjunto de los toxicólogos, las autoridades de salud y muchos medios de comunicación permitió (aparentemente) frenar el consumo.

Peña no ha vuelto a recibir reportes al respecto. “El país tiene un gran reto para vigilar y controlar la venta de medicamentos. Es un reto compartido por las autoridades, el personal médico y en educación de la comunidad para que esto no siga sucediendo”, comenta la profesora.

Otro caso peligroso A pesar de que la venta de los productos ReumArtrit Plus y el ReumArtrit Simplex estaba prohibida desde 2011, tanto en Venezuela como en Colombia, la demanda continuó siendo alta en los años posteriores. Ambos productos seguían circulando con la promesa de combatir “la artritis, el reumatismo, la gota, la espondilitis, la osteoporosis, desgarres, torceduras, tendinitis, bursitis, ácido úrico y artrosis”. Juan Abelló y Tibisay Molina, médicos venezolanos del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, notaron hacia 2016 que muchos de sus pacientes los seguían consumiendo.

Aunque en algunos observaban “rápidas y notables mejorías” muchos también presentaban serios efectos secundarios. Motivados por esas quejas, Jines Contreras, José Miguel Delgado y Graciela Díaz, investigadores de la Universidad de Los Andes en Mérida, con el apoyo de José Henao y José Pinto, de la Universidad Industrial de Santander, decidieron recolectar muestras de ReumArtrit Plus, ReumArtrit Simplex y un tercero conocido como Flexdol.

El trabajo les permitió identificar la presencia de diclofenaco en ReumArtrit Simplex, prednisolona en ReumArtrit Plus y ambos compuestos en Flexdol. “Los compuestos encontrados en las muestras analizadas son principios farmacéuticamente activos de origen sintético”, concluyeron los autores en el artículo publicado al respecto.

A pesar de las advertencias y alertas sanitarias, en algunas páginas de internet siguen figurando los tres productos. ¿Cómo

controlarlo? No es un reto fácil. De hecho nadie parece tener claro cómo controlar la avalancha de medicamentos que se venden hoy por internet, con publicidad en medios de comunicación, que se ofrecen por redes sociales como Instagram y hasta grupos cerrados de WhatsApp.

“¿Cómo podemos evitar que en un grupo cerrado de WhatsApp o Facebook se ofrezcan productos? ¿Cómo controlar que cualquier

persona abra una cuenta en Instagram y empiece a ofrecer productos para bajar de peso, la disfunción eréctil o la caída del pelo? Realmente no lo sé”, insiste Peña. Todo esto sumado a los ya tradicionales problemas de precios, presión tecnológica, riesgos y malas prácticas de una parte de la industria farmacéutica tradicional hacen ver la importancia de seguir fortaleciendo las instituciones de control y la investigación en estas áreas en el país. La toxicóloga Lina María Peña

Conflictos de interés

La firma farmacéutica explotó al grupo de pacientes para presionar al NHS a que aprobara un medicamento (*Pharma firm exploited patient group to lobby NHS for drug approval*)

Jonathan Owen

PR Week, 12 de febrero de 2020

<https://www.prweek.com/article/1673752/exclusive-pharma-firm-exploited-patient-group-lobby-nhs-drug-approval>

Traducido por Salud y Fármacos

Actelion Pharmaceuticals UK dona cantidades importantes a una organización de defensa de los pacientes, la Asociación de Hipertensión Pulmonar del Reino Unido (PHA UK), que presionó con éxito para obtener la aprobación del NHS para uno de los medicamentos que produce esta empresa.

Los vínculos entre la empresa farmacéutica y la organización de pacientes van mucho más allá de las transacciones financieras.

El Dr. Tom Siddons, gerente de investigación clínica en Actelion y que ha trabajado para la firma farmacéutica desde 2003, es el tesorero y administrador ejecutivo de la organización de pacientes. Fue uno de los directores fundadores de PHA UK cuando se incorporó en 2007.

La naturaleza de esta estrecha relación entre Actelion y PHA UK ha llevado al NHS a condenar lo que describió como el uso de un grupo de pacientes como "frente" de cabildeo.

Tratamiento costoso

Actelion produce Selexipag, también conocido como Uptravi, que se usa para tratar a las personas con hipertensión pulmonar, una afección grave por la que se eleva la presión arterial en los vasos sanguíneos que conectan el corazón y los pulmones.

El medicamento, que ayuda a relajar y ensanchar las arterias pulmonares, cuesta al NHS más de £41,000 por paciente por año.

NHS England ha estimado que, en la próxima década, usar el nuevo medicamento podría tener un costo superior a los £20 millones.

El uso de este medicamento en el NHS fue inicialmente rechazado, pero la presión de PHA UK logró que se reconsiderara y en 2018 se aprobó.

Apoyo de la farmacéutica

Durante los últimos años, Actelion ha otorgado a la organización de pacientes cientos de miles de libras en financiamiento y en "beneficios en especie".

La compañía farmacéutica otorgó a PHA UK una subvención de £30,000 en 2016-17 para ayudar a establecer un grupo que hiciera cabildeo, llamado PHocus2021, que organizó una campaña para que Selexipag estuviera disponible en el NHS.

Posteriormente ayudó a financiar una encuesta sobre la vida con hipertensión pulmonar (Living With PH) que PHA UK utilizó para presionar al NHS para que aprobara el uso de Selexipag.

En 2017-18, Actelion dio a PHA UK £107.503, que representaron el 17% de todos los ingresos de la organización en ese año.

Los detalles completos y la escala del apoyo financiero y de otro tipo proporcionado por Actelion no se revelan claramente en el sitio web de la organización de pacientes, que simplemente indica que recibe apoyo de la industria farmacéutica.

Cuando se menciona al Dr. Siddons en el sitio web de la organización de pacientes, no hay ninguna referencia a su papel en Actelion.

Beneficio mutuo

Después de que el NHS de Gales aprobara el medicamento en 2018, Robin Bhattacharjee, entonces gerente general de Actelion Pharmaceuticals UK, dijo en un comentario: "Trabajar en colaboración con PHA UK ha sido vital para obtener una decisión positiva sobre Selexipag en Gales".

Y una declaración en el sitio web PHocus2021, después de que NHS Inglaterra anunciara que el medicamento estaría disponible para los pacientes en diciembre de 2018, decía: "La PHA del Reino Unido hizo campaña por el acceso a Selexipag a través de su propio grupo interno de abogacía PHocus2021, un consorcio de profesionales de la salud y pacientes que presionan para que haya cambios en las políticas públicas que mejoren la vida de las personas afectadas por la hipertensión pulmonar".

El NHS rechaza

El NHS se opone a que las organizaciones benéficas y los grupos de pacientes sean utilizados como organizaciones "fachada" para que las empresas farmacéuticas pongan presión para que el NHS compre los medicamentos fabricados por dichas compañías.

Al comentar sobre Actelion y PHA, Simon Enright, director de comunicaciones de NHS England y NHS Improvement, dijo a PRWeek: "Obviamente, que una compañía farmacéutica financie a una organización que sirva de fachada para presionar para que le reembolsen sus propios productos es inapropiado. Las empresas deben ser completamente transparentes, de lo contrario,

el NHS comenzará a publicar ejemplos como el de PHA cuando los descubramos".

Esto sucede en medio de una creciente preocupación por la naturaleza de las relaciones entre las empresas farmacéuticas y los grupos de pacientes.

El mes pasado, una editorial en el British Medical Journal decía: "Recientemente, dado el considerable poder de los grupos de pacientes para influir en la política de salud y la toma de decisiones médicas individuales, y que diversas investigaciones documentan el efecto de incluso pagos pequeños en la práctica médica, las relaciones monetarias entre los grupos de pacientes y la industria han generado preocupación".

Agregó: "Cuando las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos presionan a los líderes políticos, la motivación financiera es evidente, pero cuando los grupos de pacientes o los pacientes individuales se involucran en esfuerzos similares, el gobierno y la sociedad asumen que están actuando independientemente en interés de los pacientes".

Respuesta de la organización benéfica

Un portavoz de PHA UK afirmó que la organización de pacientes "ha sido totalmente transparente en referencia al apoyo recibido de Actelion" y señaló una declaración en su sitio web que dice que recibe "apoyo de varias compañías farmacéuticas".

Agregaron: "Todos los materiales producidos con el apoyo financiero de Actelion u otras compañías farmacéuticas lo dicen claramente".

En respuesta al posible conflicto de interés de tener a un empleado de alto nivel de Actelion como administrador ejecutivo, el portavoz dijo: "Tomamos medidas cuidadosas para garantizar que no represente un conflicto de interés. El Dr. Siddons no participa en la toma de decisiones en torno al cabildeo ni en proyectos específicos. Su papel se limita exclusivamente a los procesos administrativos de la organización".

Agregaron: "Rechazamos absolutamente que PHA UK sea una" organización fachada "para las empresas farmacéuticas".

Además, afirmaron que el cabildeo que hizo la organización de pacientes para que el NHS aprobara Selexipag "siempre fue más con la intención de que la voz del paciente estuviera representada en ese proceso que por el medicamento en sí".

PHocus2021 "opera de manera totalmente independiente de Actelion", según el portavoz.

"El grupo directivo está compuesto por pacientes y profesionales de la salud, sin representación de las compañías farmacéuticas", dijeron.

La empresa investigará el papel de su empleado como administrador de la organización de pacientes

Actelion es parte de Janssen de Johnson & Johnson. James Fitzpatrick, jefe de participación del paciente y asuntos gubernamentales en Janssen Reino Unido, dijo: "Estamos orgullosos de asociarnos con varios grupos de defensa de los

pacientes que comparten nuestro objetivo de mejorar los resultados en los pacientes".

Añadió: "Como parte de nuestro compromiso a largo plazo con la transparencia, divulgamos públicamente nuestro apoyo a estas organizaciones ... Janssen Reino Unido tiene políticas estrictas que rigen nuestras interacciones con las organizaciones de pacientes y todas nuestras actividades se llevan a cabo en estricta conformidad con el Código de Prácticas de ABPI".

En cuanto a la participación de uno de sus empleados como administrador ejecutivo de PHA UK, dijo: "Estamos estudiando esto como una prioridad".

Fitzpatrick agregó: "Estamos totalmente comprometidos con mantener los más altos estándares en torno a nuestras interacciones con las organizaciones de pacientes. Apoyamos sinceramente el enfoque transparente de estas asociaciones y creemos que es vital que sigamos trabajando con las organizaciones de pacientes para ayudar a mejorar la atención al paciente".

También señaló que Johnson & Johnson adquirió Actelion en 2017 y en los últimos dos años "Actelion se ha estado integrando a la Familia de Empresas Johnson & Johnson. Esto ha incluido la transición de Actelion a operar de acuerdo con las sólidas políticas y Procedimientos Operativos Estándar (SOP) de Janssen, que rigen nuestras interacciones con organizaciones de pacientes".

El 30 de diciembre de 2019, el negocio de Actelion Reino Unido se trasladó formalmente a la entidad jurídica Janssen Reino Unido (Janssen-Cilag Limited), agregó.

La organización que promueve el comercio farmacéutico

El Dr. Sheuli Porkess, director ejecutivo de investigación, medicina e innovación de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) dijo: "El Código ABPI establece las reglas estrictas que las empresas deben seguir cuando interactúan con profesionales de la salud y organizaciones de pacientes".

Porkess agregó: "Cualquier pago a una organización de pacientes debe registrarse en el sitio web de la empresa y cualquier pago a un profesional de la salud u organización de la salud debe publicarse en Disclosure UK".

PhRMA gastó un récord de US\$29 millones en cabildeo en 2019 (PhRMA spent record-high \$29 million on lobbying in 2019)

Jessie Hellmann -

The Hill, 22 de enero de 2020

<https://thehill.com/policy/healthcare/479403-phrma-spent-record-high-29-million-lobbying-congress-trump-administration>

Traducido por Salud y Fármacos

En 2019, la poderosa cámara que representa a la industria de medicamentos de venta con receta gastó un récord de US\$29 millones en presionar a miembros del Congreso, según informes de divulgación publicados el martes.

Esto representa un aumento del 5% sobre lo que la cámara de la industria farmacéutica Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) gastó en 2018, y es lo máximo que ha gastado en cabildeo en un solo año.

A pesar de la ira de los legisladores y de la administración de Trump por el aumento de los costos de los medicamentos de venta con receta, la industria terminó el 2019 indemne, ya que el Congreso no aprobó ninguna legislación para reducir los precios para los consumidores.

No está claro si 2020 será diferente, porque tiende a ser más difícil que el Congreso apruebe una legislación importante en un año electoral.

Pero el presidente del Comité de Finanzas del Senado, Chuck Grassley (R-Iowa) y el miembro de alto rango Ron Wyden (D-Ore.) esperan que su proyecto de ley de precios de medicamentos esté incluido en un paquete de gastos de atención médica que debe aprobarse antes del 22 de mayo.

El proyecto de ley, al que se opone la industria, pero que ha sido respaldado por el presidente Trump, limitaría la capacidad de las empresas para aumentar los precios de sus productos. El año pasado no se pudo votar por la oposición de los republicanos en el Senado.

Si bien Grassley ha dicho que su proyecto de ley tiene los 60 votos necesarios para ser aprobado en el Senado, necesita más apoyo del Partido Republicano antes de que el líder de la mayoría, Mitch McConnell (R-Ky.) permita la votación.

McConnell es reacio a que los republicanos tomen una decisión difícil sobre un tema de salud antes de las elecciones, porque el partido espera mantener el control del Senado.

Un proyecto de ley demócrata que requeriría que el gobierno federal negociara precios más bajos para los medicamentos cubiertos por Medicare fue aprobado por la Cámara el año pasado, pero McConnell ha dicho que en la Cámara Alta estará "muerto nada más llegar". También se opone la industria farmacéutica.

Bajar los precios de los medicamentos también es una prioridad para Trump, pero hasta ahora su agenda se ha visto frustrada por los tribunales y la oposición de intereses especiales.

Aun así, este año la administración planea finalizar una regulación que permitiría que algunos estados importen medicamentos de venta con receta, más baratos, de Canadá.

La administración también está trabajando en una propuesta que vincularía lo que EE UU paga por los medicamentos con lo que pagan otros países.

También está apelando un fallo emitido el año pasado por un juez federal que bloquea una regulación que requeriría que las compañías farmacéuticas divulguen el precio de lista de sus medicamentos en los anuncios televisivos.

A pesar de haber gastado millones en cabildeo en 2019, la industria farmacéutica se enfrentó a un revés importante: la eliminación de una disposición farmacéutica en el Acuerdo Estados Unidos-México-Canadá, que habría dado a los fabricantes de algunos de los medicamentos más caros 10 años de protección frente a la competencia genérica.

La disposición fue eliminada por la administración Trump a instancias de los demócratas de la Cámara de Representantes, que la vieron como un regalo para las compañías farmacéuticas.

Publicidad y Promoción

Pequeñas tácticas para contrarrestar la influencia de Big Pharma en la sobremedicación (*Small' tactics to counter Big Pharma's influence on medication overload*)

Shannon Brownlee, Judith Garber

Statnews, 28 de enero de 2020

<https://www.statnews.com/2020/01/28/medication-overload-counteracted-by-individual-tactics/>

Traducido por Salud y Fármacos

En Washington, D.C. el dinero habla, y ningún sector de la economía habla más que la industria farmacéutica y biotecnológica. Su flujo de dinero en efectivo ha fomentado una epidemia de sobremedicación.

Durante los últimos cinco años, la industria farmacéutica ha gastado alrededor de US\$1.200 millones en cabildeo a los legisladores federales, mucho más que cualquier otra industria. La industria tiene muchísima influencia en la política pública y, en los últimos meses ha dedicado una gran parte de su esfuerzo a obstaculizar los esfuerzos legislativos para reducir los precios de los medicamentos.

Además de mantener los precios altos, la industria ha protegido su libertad para promover sus productos. Entre la década de 1970 y 1990 se emitieron una serie de fallos de la Corte Suprema que abrieron las compuertas a los anuncios de medicamentos dirigidos al consumidor, tanto en los medios impresos y televisivos.

Esos anuncios, junto con la propaganda dirigida a los médicos, en forma de visitas de representantes de medicamentos, muestras gratuitas, almuerzos gratuitos, educación continua y más, han generado una cultura de prescripción en la que tanto los pacientes como los médicos confían en que las píldoras curan todas las enfermedades. Gracias en parte a esta norma cultural, casi la mitad de los estadounidenses mayores de 65 años toman al menos cinco medicamentos al día, y casi el 20% más de 10.

Este no es un problema menor. En el informe Medication Overload: America's Other Drug Problem "Sobremedicalización: el otro problema de Estados Unidos con las otras drogas" (en inglés la palabra 'drug' se usa tanto para medicamentos como para estupefacientes), publicado el año pasado por el Instituto Lown, estimamos que en EE UU uno de cada cinco adultos mayores, es decir, 10 millones de personas,

experimentaron un evento adverso a los medicamentos en 2018 (<http://www.lowninstitute.org/pills>). Más de un cuarto de millón de pacientes fueron hospitalizados por una reacción a la medicación. Durante la próxima década, se puede esperar que los eventos adversos a los medicamentos causen 4,6 millones de hospitalizaciones de adultos mayores, 74 millones de visitas ambulatorias y casi 150.000 muertes prematuras.

Para abordar la epidemia de sobremedicación, trabajamos con un grupo de expertos en el uso de medicamentos para desarrollar un plan de acción nacional, que lanzamos hoy. En este plan, la poderosa influencia ejercida por el marketing de la industria surgió una y otra vez como el impulsor clave de la sobreprescripción.

La industria farmacéutica gasta US\$26.000 millones al año en el marketing dirigido a médicos y pacientes porque es una estrategia que funciona. Es más probable que los médicos receten los medicamentos que reciben como muestras gratuitas; los almuerzos gratis duplican la probabilidad de que los médicos receten un medicamento de marca en lugar de un genérico; las visitas de representantes de ventas aumentan la prescripción del medicamento de la empresa; y cuando los pacientes "preguntan a su médico" sobre un medicamento, algo que muchos anuncios recomiendan hacer, es más probable que los médicos lo receten.

El camino hacia la regulación de ese marketing está plagado de obstáculos. A pesar del apoyo de muchos médicos y de la Asociación Médica Americana, los esfuerzos recientes de los miembros del Congreso para prohibir o limitar los anuncios de medicamentos dirigidos al consumidor se han visto obstaculizados por el cabildeo de la industria. Dos proyectos de ley presentados en 2019, uno para prohibir anuncios durante los tres primeros años tras la aprobación de un nuevo medicamento y otro para eliminar la deducción de impuestos por el gasto en anuncios de medicamentos, no han avanzado. Incluso a nivel local, una propuesta del consejo municipal de Filadelfia de 2019 para regular a los representantes de ventas de las compañías farmacéuticas fue anulada en medio de una fuerte presión de la industria.

El inmenso poder político de la industria farmacéutica impide los cambios, pero eso no significa que el cambio sea imposible. Los legisladores federales y locales deben continuar proponiendo legislación para prohibir la propaganda farmacéutica dirigida al consumidor, o al menos regularla para que la información que se presente sea más equilibrada. Mientras tanto, los médicos, pacientes y formuladores de políticas deben buscar otras vías para reducir la influencia de la industria farmacéutica. Aquí hay cinco estrategias posibles:

- Negarse a ver visitantes médicos. Los médicos pueden adoptar en sus propias consultas políticas que los mantengan aislados de la industria, negándose a aceptar alimentos, obsequios, muestras gratuitas y las visitas de los visitantes médicos. Estos médicos deben presumir de no tener contacto con las farmacéuticas e invitar a otros médicos y pacientes a entablar conversación sobre por qué tomaron esta decisión.
- Abogar por instalaciones libres de la influencia de la industria farmacéutica. Las instituciones de atención médica también pueden liberarse de la influencia de la industria

farmacéutica y prohibir o limitar el acceso de los visitantes médicos al hospital o a la clínica. Muchos centros médicos académicos han limitado el acceso, lo que ha disminuido las recetas de los medicamentos promovidos por la industria y mejorado la prescripción. Los centros médicos académicos instituyeron estas políticas, en parte, como respuesta a la presión de la Asociación Americana de Estudiantes de Medicina. Los médicos de otros hospitales o clínicas deben unirse de manera similar y exigir entornos de trabajo sin representantes de la industria, por el bien de sus pacientes.

- Elija clínicos que no estén influenciados por las farmacéuticas. Los pacientes deberían poder elegir a los médicos que no están influenciados por la industria. Aquellos que quieran ejercer esta opción deben tener en cuenta si el médico acepta obsequios de las farmacéuticas y cuánto reciben. Los pacientes estadounidenses pueden encontrar esta información en la base de datos de Open Payments, administrada por los Centros de los Servicios de Medicare y Medicaid, aunque no incluye información sobre si los médicos aceptan muestras gratuitas. La aceptación de muestras debe incorporarse a Open Payments y otras bases de datos similares, como "Dollars For Docs" de ProPublica, para facilitar que los pacientes puedan identificar a los médicos que no mantienen relaciones con la industria.
- Regular las muestras de medicamentos. Las regulaciones actuales facilitan que los prescriptores acepten muestras de medicamentos porque los requisitos para almacenar y dispensar muestras son laxos. A las clínicas se les permite mantener las muestras de medicamentos en un "armario de muestras", que a menudo se convierte en un montón desorganizado de frascos de pastillas que permanecen en el armario mucho más allá de sus fechas de vencimiento. Si los médicos para gestionar las muestras tuvieran que cumplir con las prácticas seguras de almacenamiento de medicamentos y supieran que se harían cumplir las normas, podrían reconsiderar si vale la pena aceptar muestras gratuitas para sus prácticas y sus pacientes.
- Proveer acceso a información independiente sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos, que a ser posible incluya las probabilidades que tiene un paciente de verse beneficiado o perjudicado por un medicamento.

El poder político de Big Pharma es formidable, pero los pacientes, los médicos y las instituciones de atención médica tienen muchas formas de tomar el asunto en sus propias manos y reducir la sobremedicación.

Facebook excluye anuncios engañosos sobre demandas por VIH después de protestas, titulares y verificación de hechos

(Facebook yanks misleading HIV lawsuit ads after protest, headlines and fact check)

Beth Snyder Bulik

FiercePharma, 2 de enero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/marketing/facebook-takes-down-misleading-hiv-ads-after-letter-from-lgbtq-groups-media-coverage-and>

Traducido por Salud y Fármacos

Facebook retiró los anuncios de fiscales que se dedican a interponer juicios por los efectos adversos de los medicamentos contra el VIH después de que la comunidad LGBTQ, los defensores de la salud pública y la prevención del VIH / SIDA argumentaran que las promociones de los bufetes de abogados no solo eran engañosas sino que también ponían en peligro la salud pública.

Más de 50 grupos firmaron una carta conjunta (<https://www.glaad.org/blog/open-letter-facebook>) instando al gigante de las redes sociales a retirar los anuncios de sus plataformas de Facebook e Instagram, y a desmentir la información errónea que estaba difundiendo.

Los anuncios de la firma de abogados alentaban a los pacientes que usan Truvada, de Gilead Science para reducir el riesgo de contraer el VIH, la llamada profilaxis previa a la exposición (PrEP), a unirse a demandas por lesiones personales por supuestos efectos secundarios.

La carta generó titulares en muchos sitios, y Facebook decidió eliminar algunos de los anuncios, después de que una revisión independiente verificara que eran engañosos.

Gilead se alegró de que las organizaciones defendieran a sus comunidades. "Nos unimos a los que reclaman que se elimine de Facebook la publicidad engañosa relacionada con los medicamentos contra el VIH de Gilead", dijo Amy Flood, vicepresidenta sénior de Gilead en un comunicado a FiercePharma en diciembre.

Según los últimos informes de noticias, las organizaciones LGBTQ dirigidas por GLAAD fueron las primeras en notificar a Facebook en septiembre sobre los anuncios problemáticos. Según el Washington Post, no fue sino hasta después de que se publicara una carta abierta en diciembre y hubiera una cobertura mediática más generalizada que Facebook decidió pedir al verificador de hechos que hiciera una evaluación independiente.

En una evaluación publicada el 24 de diciembre, Science Feedback, el socio de verificación de datos de Facebook concluyó que el anuncio exageraba los riesgos de tomar Truvada para PrEP.

Los verificadores de hechos independientes encontraron que "algunos de los anuncios en cuestión engañan a las personas sobre los efectos de Truvada", dijo una portavoz de Facebook al Washington Post, y agregó que "como resultado, hemos rechazado estos anuncios y ya no pueden publicarse en Facebook".

GLAAD dijo que la eliminación de algunos de los anuncios es "un primer paso fuerte". Sin embargo, la presidenta y directora ejecutiva del grupo, Sarah Kate Ellis, también pidió a Facebook que fuera más allá y "tomara medidas sobre otros anuncios muy similares que se dirigen a miembros de la comunidad en riesgo y hacen afirmaciones engañosas e inexactas sobre la prevención de la PrEP y el VIH".

La FDA advierte al fabricante de QSYMIA sobre la publicidad engañosa de medicamentos dietéticos (*News Brief*:

FDA cautions the maker of diet drug QSYMIA for misleading advertising)

Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2020

https://www.worstpills.org/member/newsletter.cfm?n_id=1311

Traducido por Salud y Fármacos

El 22 de mayo de 2019, la FDA envió una carta a la farmacéutica Vivus citando a la compañía por hacer afirmaciones falsas o engañosas, en una página web promocional dirigida al consumidor, sobre su medicamento oral de venta con receta para perder peso QSYMIA, una combinación del anticonvulsivo topiramato y del estimulante fentermina [1]. La agencia aprobó Qsymia en 2012, como complemento a una dieta baja en calorías y ejercicio en ciertos adultos con sobrepeso y adultos obesos [2]. Public Citizen's Health Research Group ha designado a este medicamento como **No usar**.

La carta de la FDA enumeró las afirmaciones que Vivus había hecho en su página web sobre la efectividad y los riesgos de Qsymia que son inconsistentes con el etiquetado/ficha técnica aprobada para ese medicamento. Primero, la página web no indicaba explícitamente que la dieta y el ejercicio son necesarios para lograr los beneficios de Qsymia. En segundo lugar, la página web omitió los resultados para el grupo control (dieta y ejercicio solo) en los ensayos clínicos de Qsymia, sugiriendo a los lectores que los beneficios se obtuvieron gracias únicamente al medicamento. En tercer lugar, la página web afirmó que Qsymia puede ayudar a los consumidores a perder peso tres veces más rápidamente que la dieta y el ejercicio solo. Sin embargo, los ensayos clínicos de Qsymia evaluaron la cantidad de pérdida de peso, no la tasa de pérdida de peso.

Finalmente, en contraste con la información sobre los beneficios, la página web no presentó de manera prominente la información sobre los riesgos de Qsymia. Específicamente, la información de riesgo importante estaba enterrada al final de la página web y los consumidores no la podían acceder fácilmente. Además, la información de riesgo estaba en formato de párrafo, en contraste con la información de beneficios, que aparecía con mucho colorido y en negrita. En particular, Qsymia tiene graves efectos adversos, incluyendo defectos congénitos, como labio leporino o paladar hendido, en los fetos de mujeres embarazadas que toman este medicamento, así como aumento de la frecuencia cardíaca y pensamientos o acciones suicidas. También puede causar problemas de visión, estado de ánimo o cambios en la memoria, y que el torrente sanguíneo sea más ácido.

Seguimos recomendando no tomar Qsymia, ni ningún otro medicamento para bajar de peso. En cambio, para una pérdida de peso efectiva y segura, recomendamos combinar cambios al estilo de vida que impliquen una dieta baja en calorías y ejercicio, con intervenciones para bajar de peso basadas en el comportamiento (incluyendo el autocontrol y las técnicas de cambio de comportamiento, así como consejería).

Referencias

1. Food and Drug Administration. Letter to Vivus, Inc. Re: NDA 022580 - QSYMIA (phentermine and topiramate extended-release) capsules, for oral use. May 22, 2019. <https://www.fda.gov/media/126604/download>. Accessed October 28, 2019.

2. Vivus, Inc. Label: phentermine and topiramate (QSYMIA). March 2018. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/02580s016lbl.pdf. Accessed October 28, 2019.

La comercialización de estimulantes para niños con Déficit de Atención por Hiperactividad (ADHD) (*The marketing of stimulants for children with A.D.H.D.*)

Perri Klass,

The New York Times, 10 de febrero de 2020

<https://www.nytimes.com/2020/02/10/well/family/the-marketing-of-stimulants-for-children-with-adhd.html?referringSource=articleShare>

Traducido por Salud y Fármacos

Cada vez que escribo sobre el trastorno por déficit de atención por hiperactividad (ADHD), ya sea que esté escribiendo en general sobre las dificultades que enfrentan estos niños y sus familias o que discuta más específicamente los medicamentos, sé que algunos lectores me escribirán diciendo que el ADHD no es un problema real. Dicen que el creciente número de niños que toman medicamentos estimulantes para tratar problemas de atención son todos víctimas, a veces de la sociedad moderna y sus injustas expectativas, a veces de los médicos, y con mayor frecuencia de la rapaz industria farmacéutica.

Creo que ADHD es un diagnóstico válido, aunque debe hacerse con cuidado, y creo que algunos niños luchan con él poderosamente. Aunque los medicamentos no deberían ser ni el primer ni el único tratamiento utilizado, algunos niños encuentran que los estimulantes mejoran significativamente sus experiencias educativas y sus vidas.

El Dr. Mark Bertin, pediatra de desarrollo en Pleasantville, Nueva York, autor de "*Mindful Parenting for ADHD*", dijo: "A nivel práctico, sabemos que si el ADHD se diagnostica correctamente, es real, y sabemos que si los medicamentos se usan adecuadamente, pueden ser seguros y efectivos". La elección de usar medicamentos puede ser difícil para las familias, dijo, y se hace aún más difícil por "la percepción pública de que no son seguros o que cambian fundamentalmente a los niños".

Le preocupa, dice, que el marketing sea realmente efectivo, y quiere mantenerlo "a distancia", lejos de sus propias decisiones clínicas, impide la entrada de visitantes médicos a su oficina, no aceptar obsequios, pero reconoce que probablemente no es posible evitar por completo los efectos del marketing.

Aun así, dijo, cuando se trata de estimulantes, "la idea de que solo los estamos usando por influencia de la industria farmacéutica está totalmente fuera de lugar", y puede dificultar las conversaciones con los padres sobre los posibles beneficios y daños de tratar a un niño en particular con un medicamento en particular. "En especial, cuando se trata de ADHD, es bastante difícil para las familias lidiar con el problema, sin todo el miedo y los juicios añadidos".

Los estimulantes, dado que muchos pacientes los tomarán a diario durante años, si no décadas, son una categoría importante en el mercado pediátrico. Según datos de 2016 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), 6,1

millones de niños habían sido diagnosticados con ADHD y 62% estaban tomando medicamentos.

En el pasado, los médicos hemos tendido a pensar en nosotros mismos somos inmunes al marketing, seguros en nuestra capacitación y nuestra ciencia. Y estudios repetidos han demostrado que esto no es cierto; recibir comidas gratis, por ejemplo, se ha demostrado que influye en la probabilidad de que los médicos receten algunos medicamentos de marca en lugar de genéricos (este estudio no hizo referencia específicamente a los estimulantes). Por eso las empresas gastan dinero en promoción, muestras y cenas.

El Dr. Scott Hadland, pediatra y especialista en adicciones del Centro Grayken para la Adicción del Centro Médico de Boston, publicó recientemente un estudio sobre marketing de estimulantes y descubrió que "los pediatras reciben una cantidad inmensa de marketing", que la mayoría de las veces se describió como "marketing de alta frecuencia, y bajo costo en forma de alimentos o bebidas".

Le preocupa que el marketing pueda estar contribuyendo a un problema de salud pública más grande, en el que se prescriben más estimulantes y algunos se usan indebidamente, ya sea por estudiantes de secundaria o especialmente por estudiantes universitarios.

"Hemos visto que el uso de medicamentos estimulantes se ha duplicado en la última década", dijo Brian Piper, profesor asistente de neurociencia en la Facultad de Medicina Geisinger Commonwealth, que fue el primer autor de un estudio de 2018 sobre las tendencias en el uso de estimulantes en EE UU. "¿Cuánto de esto se debe a una ampliación de los criterios para diagnosticar ADHD, a que se diagnostica a más niñas, o a más adultos con ADHD?"

Su investigación también señala marcadas variaciones regionales en el uso de estimulantes. Se prescribe mucho menos en el oeste que en el este de EE UU. Los patrones de prescripción pueden verse afectados por la costumbre local, por las prácticas culturales y por muchos otros factores. Pero el marketing y los incentivos en forma de pagos o regalos a los proveedores definitivamente tienen un impacto, dijo. "Hay una gran cantidad de evidencia que sugiere que no hay un almuerzo gratis".

El Dr. Piper instó a los pacientes, y a los padres a verificar, utilizando la base de datos del gobierno o a través de ProPublica, si un médico ha aceptado una compensación de US\$10 o más de una compañía farmacéutica o fabricante de dispositivos médicos, y que traten el tema con sus médicos: "Si eligieron aceptar ese 'almuerzo gratis', deberían estar preparados para discutir con sus pacientes por qué lo hicieron", dijo.

Los médicos que realmente prescriben deben sopesar no solo la posible influencia del marketing, sino también la ansiedad y el estigma especial que rodea a los estimulantes y los desafíos de las regulaciones de las compañías de seguros.

La Dra. Doris Greenberg, pediatra especializada en desarrollo que trabaja en Savannah, Ga., y es profesora clínica asociada de pediatría en la Facultad de Medicina de la Universidad de Mercer dijo que, aunque el desarrollo de medicamentos ha

proporcionado una gama mucho más amplia de opciones, los médicos tienen pocas posibilidades de elegir el mejor medicamento por las restricciones que imponen por las compañías de seguros. "Pueden sacar mil medicamentos nuevos e innovadores y no podemos usarlos", dijo. "Ahora nos enfrentamos a un número monumental de rechazos de las compañías de seguros".

La Dra. Greenberg dijo que las compañías de seguros establecen reglas arbitrarias sobre quién puede tomar qué, y que ella pasa gran parte de su tiempo entregando justificaciones y reenviando solicitudes de autorización a los seguros, sin contar las llamadas telefónicas a "revisores" que no son de su especialidad, pero deben aprobar sus decisiones. (Recientemente, para obtener el permiso para recetar un estimulante a un paciente "Tuve que hablar con un cirujano ortopédico" dijo).

Y luego están los efectos del marketing dirigido al consumidor: "Tengo que pasar 10 o 15 minutos explicando a una familia por qué no voy a usar el medicamento que vieron en la televisión", dijo la Dra. Greenberg. "Simplemente tratar un problema muy tratable se ha convertido en un lío tremendo".

La Dra. Greenberg también citó los problemas con las versiones genéricas de algunos estimulantes. Como los estimulantes están diseñados para ayudar al niño a funcionar durante una parte del día, gran parte del desarrollo del fármaco se ha dedicado a elaborar formulaciones de liberación prolongada, que pueden ser diferentes de una preparación a otra. En particular, ha habido problemas con las versiones genéricas de Concerta, que pueden no liberar sus medicamentos de la misma manera que el original. "Hemos tenido que advertir a nuestros pacientes, advertir a las farmacias", dijo la Dra. Greenberg.

Todo se resuelve con un diagnóstico cuidadoso, la consideración meticulosa de cuándo están indicados los medicamentos y de cuál es la medicación adecuada para cada paciente, a pesar de todos los demás factores.

"Como pediatra, creo que es importante que los pacientes que se puedan beneficiar de los estimulantes que estén tomando", dijo el Dr. Hadland, y "como pediatra, quiero asegurarme de que solo recetamos estimulantes cuando estén indicados".

Y debido al potencial uso indebido de estos medicamentos, dijo, es especialmente importante "estar atento y vigilar a nuestros pacientes de cerca cuando les prescribimos estimulantes para ADHD".

La FDA crítica a Alkermes por subestimar los riesgos de Vivitrol, el medicamento para la adicción a los opioides (FDA blasts Alkermes for underselling the risks of opioid addiction drug Vivitrol)

Lev Facher

Statnews, 11 de diciembre de 2019

<https://www.statnews.com/2019/12/11/fda-blasts-alkermes-vivitrol-branding/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA criticó el miércoles a la compañía farmacéutica Alkermes por "etiquetar erróneamente" a Vivitrol, su

controvertido tratamiento para la adicción a los opioides, diciendo que los materiales promocionales de la compañía no advirtieron a los pacientes y a los médicos sobre los graves riesgos asociados con el medicamento.

La compañía no comunicó suficientemente el riesgo de sobredosis asociada al Vivitrol, que es uno de los tres medicamentos aprobados por la FDA para tratar el trastorno por consumo de opioides. Si bien Vivitrol protege contra la adicción de opioides y las recaídas de las personas en recuperación por la adicción a los opioides, reduce la tolerancia a los mismos y deja a sus usuarios más vulnerables a las recaídas, incluso a dosis relativamente bajas.

"La promoción de Vivitrol no presenta la importante información de riesgos de manera veraz y no engañosa", dijo Thomas Abrams, director de la Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta de la FDA, en un comunicado. "Esto, desde la perspectiva de salud pública es preocupante por el peligro de sobredosis mortal de opioides en esta población de pacientes vulnerables".

Algunas campañas de marketing del Vivitrol, una inyección mensual que previene los antojos de opioides y bloquea los efectos eufóricos de los opioides, han calificado al medicamento como "no adictivo" en un intento por distinguirlo de otros dos medicamentos para el tratamiento de adicciones, la metadona y la buprenorfina, que también son opioides. Las afirmaciones de Alkermes provocaron una protesta de los defensores del tratamiento, que ven a la metadona y la buprenorfina como herramientas valiosas, más accesibles y potencialmente más efectivas para prevenir la sobredosis de opioides.

El anuncio que se cuestiona en la carta de la FDA muestra a un juez bajo un texto en negrita que proclama "el sistema de justicia penal tiene el desafío de responder a la epidemia de opioides", y luego dice que Vivitrol es una "opción de tratamiento no adictivo, que se administra una vez al mes".

La carta de advertencia de la FDA también solicita que la compañía presente un plan de acción para "difundir mensajes correctivos veraces, no engañosos, y completos sobre los temas discutidos" a la audiencia objetivo del anuncio, lo que obliga a Alkermes a sacar anuncios en los mismos periódicos corrigiendo sus mensajes anteriores.

Si bien algunos estudios han demostrado que Vivitrol es tan eficaz como la buprenorfina (comúnmente comercializada como Suboxone) para prevenir la sobredosis, la mayoría hacen una advertencia importante: muchos pacientes luchan por mantener el tratamiento con Vivitrol, lo que subraya los peligros de recaída y sobredosis.

La carta es la última de una serie de escándalos e informes dudosos que rodean a Alkermes, una compañía farmacéutica con sede en Waltham, Massachusetts, que se enfoca en las enfermedades del sistema nervioso central, y que comercializa Vivitrol, su medicamento marca.

En los últimos años, Alkermes ha presionado agresivamente al Congreso, así como a las legislaturas estatales e incluso a los sistemas de justicia penal para promover su producto en lugar de

la metadona y la buprenorfina, en algunos casos presionando a los jueces locales de los "tribunales de drogas" para obligar a las personas acusadas de posesión ilegal de opioides a usar Vivitrol como alternativa al encarcelamiento.

Los jueces de todo el país aceptaron reuniones con representantes de ventas de Alkermes y posteriormente comenzaron a exigir recetas de Vivitrol, informó la radio nacional pública en 2017.

La senadora Kamala Harris (demócrata por California) también lanzó una investigación del Congreso sobre el marketing de Alkermes poco después de asumir su puesto en 2017, aunque su oficina nunca dio seguimiento a su anuncio inicial.

En 2018, la administración Trump sorprendió al recomendar el uso de "naltrexona inyectable", una descripción que se aplica solo a Vivitrol, al liberar a los reclusos federales con trastornos por uso de sustancias, eliminando efectivamente la flexibilidad para que los médicos receten el medicamento que consideren más apropiado.

Más tarde, ese año, una organización sin fines de lucro financiada por Alkermes, el Addiction Policy Forum, se convirtió en el objetivo del escrutinio de toda la comunidad que trata adicciones: la fundadora del grupo, Jessica Hulsey Nickel, cuando inicio la organización sin fines de lucro era cabildera registrada para Alkermes.

Un portavoz de Alkermes dijo en un comunicado que la compañía toma en serio la advertencia de la FDA y está trabajando para responder a la carta. La compañía, dijo, está "comprometida con la seguridad del paciente y al uso apropiado de nuestros medicamentos".

¿Cuánto logran las personas influyentes? La FDA planea un estudio para medir el poder de las celebridades de Instagram
(*How influential are influencers? FDA plots study to measure power of Instagram celebs*)

Beth Snyder Bulik

FiercePharma, 29 de enero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/marketing/dtc-influencers-fda-proposes-study-to-measure-celebrity-and-instagram-influencer-sway>

Traducido por Salud y Fármacos

Los expertos en redes sociales lo hacen por la novedad, pero la FDA quiere saber si los avales pagados de personas influyentes afectan de alguna manera a quienes los ven.

Esta semana, la agencia propuso dos estudios para analizar cuatro tipos diferentes de personas influyentes que aparecen en la

publicidad: celebridades, médicos, pacientes y personas influyentes en línea. En el primer estudio, los participantes verán anuncios impresos en los que aparecerá un médico, una celebridad y un paciente, en unos casos se revelará abiertamente que se les ha pagado para aparecer en la publicidad y en otros casos no se dirá nada.

El segundo estudio identificará a 698 seguidores de una persona influyente en Instagram, que tenga más de medio millón de seguidores, y les pedirá que vean la publicidad de un producto ficticio para la endometriosis, etiquetado o bien como anuncio pagado; o etiquetado indirectamente, como utilizando el hashtag común #sp para indicar que está patrocinado; o sin ningún tipo de etiqueta.

La intención de ambos estudios es analizar como "el apoyo de estas personas a las que se les ha pagado influye en lo que los participantes recuerdan, en sus percepciones de beneficios y riesgos, y en sus intenciones de comportamiento".

El público ahora tiene hasta el 30 de marzo para presentar comentarios sobre el estudio propuesto "Posición del que Apoya un Producto e Información Explícita sobre su Pago en la Promoción Directa al Consumidor" (*Endorser Status and Explicitness of Payment in Direct-to-Consumer Promotion*). Un portavoz de la FDA dijo que "la recopilación de datos comenzará después de recibir la aprobación de la oficina de gestión y presupuesto (OMB), que no esperamos antes del otoño de 2020".

De cualquier forma, hay quienes favorecen y critican la promoción de un medicamento por gente famosa, y sigue siendo una técnica popular, ya sea para establecer una conexión entre la persona famosa y una enfermedad o un medicamento específico, o simplemente para llamar la atención sobre la enfermedad o la marca.

Los avales farmacéuticos en línea no se han estudiado, en parte porque no ocurren con tanta frecuencia. Las regulaciones de las redes sociales que establecen la duración práctica o real de las publicaciones, especialmente en Instagram y Twitter, hacen que participen menos personas famosas. Y cuando lo hacen, la persona influyente tiende a hablar más para generar conciencia de una enfermedad que sobre los productos de marca.

Una notable excepción, que terminó con una carta de advertencia de la FDA, fue cuando se utilizó a la estrella Kim Kardashian para que respaldara el tratamiento de las náuseas matutinas con el medicamento Diclegis, de la empresa Duchesnay. Su publicación de Instagram en 2015 acarreó problemas para ella y para la compañía farmacéutica por omitir los riesgos asociados con el medicamento. La publicación solo incluía enlaces a un sitio web de Diclegis con información de seguridad en la parte inferior.

Falsificaciones

Productos médicos falsificados, incluidos diagnósticos in vitro, que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19

Organización Mundial de la Salud

Alerta de Productos Médicos N°3/2020, 31 de marzo de 2020

https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/no3-2020-falsified-mp-for-covid-ese821290275f144f396f16c172aa59d13.pdf?sfvrsn=cd866001_8

Esta alerta de productos médicos advierte a los consumidores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias contra el

número creciente de productos médicos falsificados que afirman prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19.

La pandemia del coronavirus (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, ha aumentado la demanda de medicamentos, vacunas, diagnósticos y reactivos, todos relacionados con COVID-19, creando una oportunidad para que las personas mal intencionadas distribuyan productos médicos falsificados.

Se requiere a todos los implicados una esmerada atención en la adquisición, uso y administración de productos médicos, en particular aquellos afectados por la crisis actual o relacionados con COVID-19.

1. Diagnósticos in vitro y reactivos de laboratorio falsificados

La OMS ha recibido múltiples notificaciones sobre distintos diagnósticos in vitro (IVD) falsificados y reactivos de laboratorio para la detección de SARS-CoV-2. Consulte el listado de uso de emergencia de la OMS

(https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/) esta lista contiene los productos diagnósticos aprobados por la OMS para uso clínico. Hasta la fecha, ocho países (Australia, Brasil, Canadá, RP China, Federación de Rusia, Singapur, República de Corea y Estados Unidos de América) han incluido los diagnósticos in vitro para el diagnóstico de COVID-19 en base a evaluaciones reguladoras aceleradas. Tenga en cuenta que, en la Unión Europea, el fabricante auto declara el cumplimiento normativo para los diagnósticos de SARS-CoV-2.

Para asistir y ayudar a los Estados Miembros y a las partes interesadas, la OMS ha publicado los enlaces directos a estas listas de emergencia junto con los detalles de contacto. Estos enlaces proporcionan información sobre los diagnósticos in vitro autorizados para su uso en las jurisdicciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como las normativas y guías. La OMS proporcionará versiones actualizadas a medida que haya nueva información disponible.

Se recomienda a los usuarios que verifiquen el etiquetado con la información publicada por las autoridades reguladoras para asegurarse de que poseen el producto original. Esta información puede incluir el nombre del producto, el código del producto, la fecha de caducidad, las instrucciones de uso y los detalles del fabricante.

2. Medicamentos y vacunas falsificadas

En esta etapa, la OMS no recomienda ningún medicamento para tratar o curar COVID-19. Sin embargo, el SOLIDARITY trial, dirigido por la OMS, está revisando posibles tratamientos para COVID-19 (<https://news.un.org/en/story/2020/03/1059722>).

En este momento, no existe vacuna para prevenir COVID-19. Los productos que afirman ser vacunas para prevenir COVID-19 pueden considerarse falsificados y presentar riesgos significativos para la salud pública.

Las páginas web no reguladas que suministran medicamentos y/o vacunas, particularmente aquellas que ocultan su dirección física o número de teléfono fijo, son con frecuencia la fuente de productos médicos sin licencia, de calidad inferior y falsificados. La OMS ha tenido conocimiento de varias páginas web no registradas que afirman que los productos en venta anunciados pueden tratar o prevenir COVID-19. Es probable que dichos productos sean medicamentos falsificados. Además, puede parecer que algunas páginas web brindan un fácil acceso a medicamentos legítimos que de otro modo no están fácilmente disponibles. Los compradores y consumidores deben ser especialmente cautelosos con estas estafas en línea y poner atención al comprar cualquier producto médico, ya sea a través de internet o no.

La OMS solicita una mayor vigilancia de las autoridades sanitarias nacionales, los profesionales de la salud, el público en general y las partes involucradas en la cadena de suministro en todo el mundo para evitar la distribución de estos productos médicos falsificados. Una mayor vigilancia debería centrarse en hospitales, clínicas, centros de salud, laboratorios clínicos, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos. Todos los productos médicos deben obtenerse de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y condición deben ser revisadas cuidadosamente. Se aconseja a los consumidores que, en caso de duda, consulten con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estos productos falsificados en su país. Si tiene usted alguna información acerca de la fabricación, la distribución o el suministro de estos productos, póngase en contacto a través de rapidalert@who.int.

Litigación y Multas

El año pasado el gobierno recuperó US\$3.000 millones por fraude. Casi el 90% se originaron en el sistema de salud (*The government recovered \$3B in fraud last year. Nearly 90% was from healthcare*)

Rebecca Pifer

Health Care Dive, 10 de enero de 2020

<https://www.healthcarediver.com/news/the-government-recovered-3b-in-fraud-last-year-nearly-90-was-from-health/570154/>

Traducido por Salud y Fármacos

De los más de US\$3.000 millones que el gobierno federal recuperó en 2019 por fraude y afirmaciones falsas, 87%

involucraron a las empresas sanitarias, anunció el jueves el Departamento de Justicia.

Es el décimo año consecutivo que el Departamento de Justicia ha recuperado más de US\$2.000 millones para su cliente, el Ministerio de Salud (HHS), al hacer cumplir la Ley de Reclamaciones Falsas. En comparación, por el fraude en temas relacionados con el Departamento de Defensa, el Departamento de Justicia recuperaron más de US\$252.000, y con las otras agencias solo US\$197.000.

Durante la última década, el gobierno ha fortalecido sus intentos de acabar con el fraude, ceando grupos como la Fuerza de

Ataque contra el Fraude de Medicare (*Medicare Fraud Strike Force*) en 2007, y la Unidad de Detección de Fraude y Abuso de Opioides (*Opioid Fraud and Abuse Detection Unit*) en 2017. A medida que el fraude de las empresas sanitarias ha ido aumentando (en el 2000 el Departamento de Justicia informó sobre 247 asuntos nuevos para su posible investigación, en 2010 fueron 427 y el año pasado 505), el gobierno ha ido recuperado más dólares de los contribuyentes, fruto de operaciones bien planificadas, acuerdos y veredictos de culpabilidad.

Dos de las recuperaciones más cuantiosas provienen de fabricantes de opioides y se han producido en medio de la campaña actual para reducir su prescripción inadecuada, que originó la crisis de opioides y que según los Centros de Control de Enfermedad (Center for Disease Control and Prevention CDC) se ha cobrado más de 200.000 vidas desde 1999.

Dos de los casos más importantes han sido: Insys Therapeutics, que desembolsó US\$195 millones en junio para resolver denuncias de sobornos ilegales a los médicos a cambio de prescribir su poderoso analgésico opioide Subsys, y Reckitt Benckiser Group que en julio pagó US\$1.400 millones por marketing engañoso y fijación de precios de su medicamento para el tratamiento de las adicciones Suboxone.

Esta última fue la recuperación más grande por un caso relacionado con opioides en la historia de EE UU.

En otros casos importantes para el gobierno federal, los fabricantes de medicamentos Actelion, Amgen, Astellas, Alexion, Jazz, Lundbeck y US Worldmeds pagaron un total combinado de US\$624 millones para resolver denuncias de haber pagado ilegalmente los copagos de los pacientes para sus propios medicamentos, a través de fundaciones aparentemente independientes, para eludir las limitaciones en los aumentos de precios.

Pero las compañías farmacéuticas no fueron las únicas que recibieron una reprimenda por este comportamiento, ya que el Departamento de Justicia recuperó importantes fondos de una gran variedad de grupos durante el año fiscal que terminó el 30 de septiembre.

El Laboratorio Inform Diagnostics, por ejemplo, pagó casi US\$64 millones en enero del año pasado para resolver las denuncias de sobornar a los médicos en forma de subsidios relacionados con los archivos de datos electrónicas de salud (Electronic Health Records EHR). Un mes más tarde, el proveedor de programas para archivar historias clínicas electrónicas, Greenway Health, desembolsó más de US\$57 millones por tergiversar las capacidades de su producto y pagar a sus clientes para que hablaran con otras empresas.

En junio, Encompass Health, el mayor operador de rehabilitación de pacientes hospitalizados del país llegó a un acuerdo con el Departamento de Justicia por un monto de US\$48 millones para resolver las acusaciones de que había mentido a Medicare para lograr reembolsos más altos.

La recuperación de US\$2.600 millones solo incluye las recuperaciones por pérdidas federales relacionadas con la atención médica, dijo el Departamento de Justicia, señalando que

en 2019 también recuperó millones de dólares para los programas estatales de Medicaid.

Desde 1986, cuando el Congreso fortaleció la Ley de Reclamaciones Falsas (False Claims Act) al permitir que los denunciantes se queden con hasta el 30% de los fondos recuperados, el Departamento de Justicia ha recuperado más de US\$62.000 millones. De ese total, US\$42.000 millones estaban relacionados con la industria de la salud.

Proveedor de historias clínicas electrónicas paga US\$145 millones para liquidar acusaciones por soborno relacionadas con opioides (EHR vendor pays \$145m to settle opioid kickback charges)

Amanda D'Ambrosio,

MedPage Today, 29 de enero de 2020

<https://www.medpagetoday.com/special-reports/exclusives/84610>

Traducido por Salud y Fármacos

La empresa diseñó un sistema para impulsar los opioides a cambio de dinero en efectivo del fabricante

La empresa que diseñó un programa para archivar electrónicamente datos de historias clínicas (Electronic Health Records EHR) acordó pagar US\$145 millones para resolver los cargos por estar involucrado en un plan de soborno para aumentar las recetas de opioides, dijo el Departamento de Justicia de los Estados Unidos (DOJ) en un comunicado de prensa (<https://www.justice.gov/usao-vt/pr/electronic-health-records-vendor-pay-largest-criminal-fine-vermont-history-and-total-145>).

Practice Fusion, un proveedor del programa para archivar datos en la nube de historias clínicas con sede en San Francisco, admitió haber recibido un pago de casi US\$1 millón de parte de una "importante compañía de opioides" para desarrollar programas electrónicos (software) que animara a los médicos a recetar más opioides.

El DOJ dijo que ese dinero salió del presupuesto de marketing de la empresa farmacéutica que no identificó.

La empresa Practice Fusion implementó alertas para apoyar las decisiones clínicas, una función clave de las plataformas de tecnología de información en salud, que promocionaban opioides de liberación prolongada a los proveedores de atención médica, según el Departamento de Justicia.

La Practice Fusion pagará US\$26 millones en multas penales y US\$118,6 millones en pagos por acuerdos civiles extrajudiciales. Esta es la primera vez que se toman medidas penales contra un proveedor del programa para archivar historias clínicas electrónicas, según el Departamento de Justicia.

"La conducta de Practice Fusion es repulsiva", dijo Christina Nolan, Fiscal Federal para el Distrito de Vermont, en el comunicado de prensa. "Durante el apogeo de la crisis de los opioides, la compañía recibió un soborno de un millón de dólares para permitir que una compañía de opioides interviniera en la

sagrada relación médico-paciente para incrementar aún más las ventas de sus opioides altamente adictivos y peligrosos".

"No podemos tolerar, y no lo haremos, que las empresas de tecnología influyan en el tratamiento del paciente simplemente porque una empresa farmacéutica proporcionó sobornos", dijo Nolan.

Según los documentos judiciales, Practice Fusion y la compañía farmacéutica no identificada discutieron los beneficios que las alertas de CDS tendrían para los ingresos de la compañía farmacéutica. Practice Fusion supuestamente comercializó su software médico como una herramienta para influir en el comportamiento prescriptivo y contrarrestar la disminución en la tasa de recetas de opioides que resultó de una mayor conciencia pública sobre la crisis de los opioides.

La startup recibió pagos de "patrocinio" del fabricante de medicamentos y le permitió participar en el diseño e implementación de su software de historias clínicas electrónicas con fines de marketing. El fabricante del medicamento participó en el proceso de desarrollo de alertas, determinando en qué circunstancias un proveedor de atención médica recibiría una alerta o, a veces, incluso redactando un lenguaje de alerta para las decisiones clínicas.

Según el Departamento de Justicia, Practice Fusion hizo lo mismo en otros 13 acuerdos para decisiones clínicas con otras compañías farmacéuticas, que se incluyeron en el acuerdo civil judicial.

El departamento también dijo que los proveedores de atención médica "escribieron numerosas recetas" después de recibir las alertas de decisiones clínicas que las compañías farmacéuticas ayudaron a diseñar.

Dan O'Neill, investigador de políticas de salud de la Academia Nacional de Medicina en Washington, D.C., que trabajó en Practice Fusion hace varios años, se refirió a Practice Fusion como "una advertencia" para las empresas emergentes de tecnología de la salud.

En un panorama de atención médica de pago por servicio, que fomenta el volumen sobre la calidad, O'Neill dijo que las compañías pueden tener dificultades para encontrar el equilibrio.

"Puede aumentar el volumen, pero mucho de eso es dañino", dijo O'Neill a MedPage Today en una entrevista. "Cuando cualquier startup intenta crecer en el sistema de salud actual, les resulta más difícil 'enriquecerse haciendo el bien' que simplemente beneficiarse del sistema existente".

Los cargos penales contra Practice Fusion incluyeron dos cargos de delito grave por violar el estatuto antisoborno. El acuerdo civil cubre la responsabilidad civil de la compañía por presentar facturas falsas, corrompidas por los sobornos, a los programas federales de salud

La declaración del Departamento de Justicia no indicó si el fabricante de opioides involucrado en el plan también enfrentaría sanciones.

Otra organización de pacientes resuelve los cargos por ayudar a los fabricantes de medicamentos a pagar sobornos a beneficiarios de Medicare (*Another patient charity settles charges it helped drug makers pay Medicare kickbacks*) Ed Silverman

Statnews, 24 de enero de 2020

<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/01/24/patient-charity-medicare-kickbacks-free-speech/>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras una polémica batalla de dos años con las autoridades federales, una organización de pacientes, sin ánimo de lucro, llamada Servicios al Paciente (Patient Services) acordó pagar US\$3 millones para resolver acusaciones de haber violado la ley federal al permitir que los fabricantes de medicamentos pagaran sobornos a los pacientes de Medicare que consumieron sus medicamentos.

Este acuerdo (<https://www.justice.gov/usao-ma/press-release/file/1236686/download>) es el cuarto en cuatro meses, en que una organización de pacientes llega a acuerdos extrajudiciales con el Departamento de Justicia de EE UU, que ha estado investigando los lazos entre la industria farmacéutica y estas organizaciones, porque les preocupa que estén jugando con el sistema. En los últimos dos años, numerosas compañías farmacéuticas han alcanzado acuerdos similares.

Las autoridades federales han mantenido que los fabricantes de medicamentos y las organizaciones sin ánimo de lucro, que ofrecen asistencia financiera a los pacientes para que obtengan sus medicamentos, crearon programas para favorecer medicamentos específicos en lugar de opciones de menor costo. Como resultado, dos legisladores pidieron al Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos que actualizara su supervisión y exigiera que estas organizaciones benéficas divulgaran más información sobre sus operaciones.

El tema ha ido atrayendo atención a medida que más estadounidenses se han ido quejando del aumento de los precios de los medicamentos.

Los fabricantes de medicamentos "no pueden usar a las fundaciones para canalizar los copagos de medicamentos como si se tratara de donaciones caritativas de rutina, todo para sostener los excesivos precios de los medicamentos", dijo el fiscal federal Andrew E. Lelling en un comunicado. La organización Servicios al Paciente (Patient Services) "ha estado supuestamente operando como vehículo para que compañías farmacéuticas específicas, esencialmente, paguen sobornos a expensas de los contribuyentes estadounidenses que financian el programa de Medicare".

A modo de ejemplo, el Departamento de Justicia explicó que, a solicitud de Aegerion Pharmaceuticals, la organización Servicios al Paciente creó un fondo para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, y el fondo solo recibió donaciones de esta compañía. El fondo permitió que Aegerion, que vende un medicamento para tratar esta enfermedad, pagara los copagos de los pacientes de Medicare. Además, Aegerion ayudó a establecer los criterios de elegibilidad que debían cumplir los pacientes para recibir los copagos.

En total, cuatro organizaciones benéficas: Servicios Al Paciente, Fondo de Asistencia (The Assistance Fund), Fondo para Enfermedades Crónicas (Chronic Disease Fund), y Fundación para la Red de Acceso de los Pacientes (Patient Access Network Foundation) han pagado US\$13 millones en acuerdos. Y se han recaudado más de US\$840 millones de varios fabricantes de medicamentos: United Therapeutics, Pfizer, Actelion, Jazz Pharmaceuticals, Lundbeck, Alexion Pharmaceuticals, Astellas y Amgen.

Sin embargo, el acuerdo más reciente también es notable porque Servicios al Paciente hace dos años rechazó las indagaciones presentando una demanda judicial, acusando al gobierno federal de sofocar sus derechos de libertad de expresión al presuntamente limitar la información que se puede proporcionar a los donantes.

En ese momento, la organización benéfica sostuvo que una opinión consultiva emitida en marzo de 2017 por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (<https://oig.hhs.gov/fraud/docs/advisoryopinions/2017/AdvOpn02-1-mod.pdf>) que impuso "restricciones opresivas" a su capacidad de comunicarse con los fabricantes de medicamentos, hospitales y otros donantes. Las organizaciones benéficas confían en estas opiniones para garantizar que cumplen la ley.

Según su demanda, los Servicios al Paciente querían obtener información de los donantes sobre el tamaño y la demografía de las poblaciones de pacientes; las restricciones de cobertura que imponían los financiadores privados y públicos; eventos adversos y costos asociados; la duración del tratamiento; cómo y dónde se pueden administrar los tratamientos; y uso esperado. Por cierto, la demanda se cerró como parte del acuerdo extrajudicial.

En ese momento, un portavoz de la organización benéfica nos dijo que, desde que se emitió el dictamen revisado, su presupuesto operativo se ha reducido en un 17% porque recibieron menos donaciones, incluyendo seis programas que se habían creado el año anterior pero que nunca fueron financiados. El portavoz agregó que estos incluyeron programas de asistencia al paciente para la enfermedad de células falciformes, el Parkinson, la hipertensión pulmonar y la diabetes.

El portavoz nos escribió diciendo que la organización benéfica "se complace en dejar atrás esta demanda para que podamos seguir concentrándonos en nuestra misión principal: ayudar a los pacientes a acceder a la atención médica que les salve la vida. La asistencia caritativa al paciente es una línea vital que ayuda a miles de pacientes y a sus familias a pagar la atención médica. Los pacientes que dependen de programas de asistencia caritativa como Servicios al Paciente, especialmente aquellos que sufren enfermedades raras, crónicas o que amenazan la vida, no tienen otras opciones".

Agregó que, como parte del acuerdo, la Oficina del Inspector General del HHS (OIG) "reconoció la importancia de diversos tipos de comunicación entre los fabricantes y los programas de asistencia caritativa, incluyendo sobre temas relacionados con las necesidades de los pacientes, y aclaró que algunas de estas comunicaciones están permitidas bajo la guía de la OIG".

En una addendum al acuerdo extrajudicial de la demanda (<http://freepdfhosting.com/099eb08092.pdf>), la OIG no interpretará ciertas comunicaciones de Servicios al Paciente con donantes o posibles donantes como incompatibles con la opinión consultiva de marzo de 2017. Estas incluyeron el número de personas afectadas por una enfermedad en particular; la disponibilidad y el costo de los tratamientos, los copagos, deducibles y primas; el uso esperado de medicamentos para tratar un estado de enfermedad; y los costos asociados con el tratamiento de los efectos secundarios de los medicamentos o tratamientos, entre otras cosas.

Sin embargo, según la OIG las aclaraciones aún no se han concluido.

Un portavoz de la OIG nos escribió, "según lo exige un acuerdo extrajudicial de conciliación, entendemos que (Servicios al Paciente) ha desestimado la demanda de la Primera Enmienda con prejuicio. Cuando el tribunal finalice el cierre, (Servicios al Paciente) podrá confiar en las aclaraciones incorporadas, por referencia, en el acuerdo de conciliación".

Los fabricantes de medicamentos enfrentan más demandas por fraude bursátil, y también las compañías de cannabis (*Drug makers face more securities-fraud lawsuits, and so do cannabis companies*)

Ed Silverman

Statnews, 28 de enero de 2020

<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/01/28/lawsuits-securities-fraud-cannabis/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un nuevo análisis, la cantidad de demandas colectivas por fraude bursátil que afectan a las empresas de ciencias para la vida alcanzó un nuevo máximo el año pasado.

En 2019 se presentaron un total de 97 demandas de este tipo contra estas empresas, un aumento de casi el 13% con respecto a las 88 demandas presentadas el año anterior. Visto de otra manera, casi 1 de cada 4 de las demandas colectivas por fraude bursátil fueron contra estas compañías, un aumento del 3,7% desde 2018, cuando solo 1 de cada 5 fueron contra fabricantes de medicamentos y dispositivos.

Dado el aumento constante en el número de demandas, no hay indicios de que las demandas bursátiles contra compañías de las ciencias para la salud disminuyan a corto plazo, según el bufete de abogados Dechert, que realizó el análisis.

"El valor de las acciones de estas compañías puede ser muy volátil, en función de los resultados que obtengan en las diversas etapas del proceso de desarrollo de sus productos", dijo David Kistenbroker, socio de Dechert, que defiende a los fabricantes de medicamentos y dispositivos. "Eso puede afectar sus acciones. Y si disminuyen significativamente, se convierten en un objetivo de gran valor para los demandantes (abogados) que se dedican a este trabajo y que van a seguir haciéndolo".

De hecho, casi el 18% de las demandas involucraron declaraciones falsas sobre la seguridad y efectividad de un producto, especialmente los efectos secundarios negativos de un

medicamento a convertirse en producto líder, o sobre a probabilidad de recibir la aprobación de la FDA. Casi el 16% se debieron a tergiversaciones sobre los obstáculos regulatorios, el momento de la aprobación de la FDA o si las solicitudes presentadas a la FDA eran suficientes.

Mientras tanto, el 51% de las compañías de ciencias para la vida involucradas en demandas colectivas por fraude bursátil el año pasado tuvieron una capitalización bursátil de US\$500 millones o más, mientras que en 2018 fueron el 60%. Alrededor del 39% del total de casos presentados fueron contra compañías con una capitalización bursátil de US\$1.000 millones o más. El resultado es que los grandes fabricantes de medicamentos y dispositivos siguieron siendo protagonistas frecuentes.

Al mismo tiempo, 31 empresas que fueron objeto de demandas tuvieron una capitalización bursátil inferior a US\$250 millones, en comparación con 25 en 2018. A menudo, estas empresas se encuentran en las primeras etapas de desarrollo y los resultados de las etapas tardías de su investigación pueden afectar mucho el valor de sus acciones. En cambio, para un fabricante de medicamentos de gran capitalización, obtener un resultado decepcionante en la etapa final puede no afectar el valor de sus acciones hasta el punto de detonar una demanda.

Aquí hay otro hallazgo notable: se presentó un número creciente de demandas contra compañías de cannabis, que en 2019 representaron aproximadamente el 9,3% de todas las demandas por fraude bursátil contra empresas de ciencias de la vida, la mayoría de las cuales estaban incorporadas en Canadá. Kistenbroker señaló que muchas de las compañías realizan I + D para geles medicinales blandos y productos orales de venta libre.

"La teoría básica en las demandas contra las compañías de cannabis es que tergiversaron sus oportunidades, y aún más importante, incluso después de que quedara claro que su experiencia iba a estar muy por debajo de las expectativas, siguieron promocionando sus oportunidades y potencial," dijo Kevin LaCroix, abogado y vicepresidente ejecutivo de la correduría de seguros RT ProExec, quien escribe el diario The D&O Diary, un blog sobre seguros para directores y funcionarios de las compañías.

"En cuanto a si las compañías de cannabis son o no compañías de ciencias de la vida, están vendiendo un producto que tiene propiedades medicinales o relacionadas con la salud. En mi propio recuento de casos relacionados con las ciencias de la vida de 2019, no conté los casos contra las compañías de cannabis como demandas relacionadas con las ciencias de la vida, pero entiendo cómo otros podrían llegar a una conclusión diferente".

Victoria para la transparencia médica: Europa mantiene el acceso a los informes de ensayos clínicos (*Victory for medical transparency: Europe upholds access to Clinical Study Reports*)

Till Bruckner

Transparimed, 22 de enero de 2020

<https://www.transparimed.org/single-post/2020/01/22/Court-of-Justice-Clinical-Study-Reports>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy, en una decisión histórica sobre el acceso a la información de medicamentos, se confirmó el acceso de los científicos independientes a la información detallada sobre los efectos y daños de los medicamentos que consumen los pacientes en toda Europa.

Los documentos en cuestión son los Informes de Estudios Clínicos (IECs) en inglés Clinical Study Reports (CSRs), que proporcionan información muy detallada sobre el diseño, la realización, el análisis y los resultados de los ensayos clínicos, incluyendo la información sobre los efectos positivos y negativos experimentados por los pacientes. Por lo tanto, los IECs permiten tener una visión mucho más profunda de la metodología y los resultados de un ensayo que otras fuentes de información.

En el pasado reciente, se podrían haber evitado un gran número varios incidentes de daños a pacientes si, en ese momento, los datos de los informes de los ensayos clínicos hubieran estado disponibles (Ver ejemplos en inglés en este enlace https://media.wix.com/ugd/01f35d_0f2955eb88e34c02b82d886c528efeb4.pdf).

Una compañía farmacéutica llevó a la Agencia Europea de Medicamentos a los tribunales para evitar la publicación de los documentos, citando problemas de confidencialidad comercial, a pesar de que la información comercialmente sensible se tacha (redacta) antes de que se publiquen los IECs (<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2019/06/Clinical-Trials-in-the-EU-A-Roadmap-to-Greater-Transparency.pdf>).

Al fallar el juicio, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea rechazó inequívocamente los argumentos a favor del secretismo.

El tribunal determinó que los IECs no están cubiertos por una "presunción general de confidencialidad" y que los CSR redactados no contienen información comercial confidencial.

La decisión también puede afectar el acceso a los IECs más allá de Europa, porque los IECs siguen un formato estandarizado a nivel mundial.

En todo el mundo, las compañías que quieren comercializar un nuevo medicamento deben presentar los IECs a los reguladores de medicamentos para su revisión, pero tradicionalmente esos reguladores han mantenido los IECs bajo llave.

La Agencia Europea de Medicamentos, al convertirse en el primer regulador mundial en otorgar acceso a los IECs, obtuvo el reconocimiento de los grupos de pacientes y de los grupos a favor de la transparencia. Recientemente, Canadá también ha comenzado a divulgar los CSRs. La FDA aún se niega a proporcionar acceso a estos informes.

En 2017, Cochrane, Transparencia Internacional y TranspariMED, recomendaron que los reguladores de todo el mundo permitieran acceder a todos los informes de ensayos clínicos que tienen. Más recientemente, 43 grupos de pacientes y de salud pública han pedido que se mantenga el acceso a los IECs en Europa.

En los siguientes enlaces hay más información sobre los informes de los ensayos clínicos y por qué son importantes.

(<https://www.transparimed.org/single-post/2019/10/09/Access-to-information-on-medicines-sold-in-Europe-under-threat>), (<https://www.transparimed.org/single-post/2019/12/19/EMA-policy-clinical-study-reports>) (https://docs.wixstatic.com/ugd/01f35d_def0082121a648529220e1d56df4b50a.pdf). El texto completo de la decisión de la corte está disponible en este enlace (<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-01/cp200006en.pdf>).

Después de que un juez determinara que la norma de la FDA es ilegal, los patrocinadores de ensayos tendrán que informar una década de resultados antiguos (*Trial sponsors set to report a decade of old data after judge finds FDA rule unlawful*)

Nick Paul Taylor

FierceBioTech, 28 de febrero de 2020

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/trial-sponsors-set-to-report-a-decade-old-data-after-judge-finds-fda-rule-unlawful>

Traducido por Salud y Fármacos

Un juez federal dictaminó que los patrocinadores deben compartir una década de resultados de los ensayos clínicos. El fallo refleja la opinión del juez de que la interpretación que hace la FDA de la ley sobre informes de ensayos clínicos "es ilegal y debe dejarse de lado".

En 2007, el Congreso aprobó la Ley de Enmiendas a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAAA) para exigir a los patrocinadores de los ensayos clínicos que compartieran los resultados, independientemente del éxito de los estudios. Sin embargo, la FDA, al interpretar la ley, solo exigió la presentación de informes exhaustivos de los resultados de los ensayos clínicos que concluyeron desde principios de 2017. Los patrocinadores de ensayos que finalizaron entre finales de 2007 y principios de 2017 solo tenían que informar resultados si el producto estudiado se comercializaba.

La interpretación que hizo la FDA de la FDAAA ocasionó la presentación de una demanda en 2018 (https://cspinet.org/sites/default/files/Seife_and_Lurie_v_HHS_Complaint.pdf). La demanda alegó que la regla final de la FDA "contraviene el claro mandato legal de divulgar los resultados" que exige la FDAAA, y pidió al juez que eliminara los aspectos de la interpretación de la agencia que eximieron a los patrocinadores de la necesidad de informar sus resultados.

La jueza Naomi Reice Buchwald aceptó el argumento presentado en la demanda, lo que la llevó a dictaminar que la FDAAA "inequívocamente" requiere que se informen los resultados de los estudios que se concluyeron antes de que la regla final de la FDA entrara en vigor en enero de 2017 (https://cspinet.org/sites/default/files/Seife_and_Lurie_v_HHS_Order_on_SJ.pdf).

"Esta es una victoria extraordinaria para pacientes e investigadores que hacen ensayos clínicos. El gobierno ahora tiene una obligación legal clara de hacer cumplir el requisito de informar", dijo Joseph Ross de la Facultad de Medicina de Yale en un comunicado. Como codirector del cuerpo docente de Yale Collaboration for Research Integrity and Transparency, Ross ayudó a concebir y apoyar la demanda.

Al dictaminar que la regla final "es ilegal y debe dejarse de lado", Buchwald podría estar exigiendo a los patrocinadores que divulguen los resultados de una década de estudios. Si bien queda por ver cómo responde la FDA, la decisión de que la regla final es ilegal significa que los patrocinadores que terminaron los ensayos clínicos en la década afectada, pero que no compartieron los resultados, técnicamente no cumplen con los requisitos establecidos en la FDAAA.

El juez falló a favor de la FDA y de las otras agencias gubernamentales afectadas por el caso en un área. Específicamente, el juez rechazó la solicitud de que las agencias publicaran avisos de incumplimiento cuando los patrocinadores no cumplieran con los requisitos de presentación de informes. Las personas que presentaron el caso contra las agencias gubernamentales están considerando apelar esa decisión.

Allergan firma un acuerdo por US\$750 millones con los compradores del medicamento contra el Alzheimer Namenda (*Allergan signs \$750 million settlement with purchasers of Alzheimer's drug Namenda*)

Jonathan Stempel

Reuters, 24 de diciembre de 2019

<https://tinyurl.com/s988m4v>

Traducido por Salud y Fármacos

Los que compraron Namenda de Allergan pidieron el martes a un juez federal que aprobara un acuerdo por \$750 millones para resolver una demanda porque el fabricante conspiró para mantener las versiones genéricas de los medicamentos para el Alzheimer fuera del mercado.

Los abogados de los demandantes dijeron que el acuerdo preliminar, que requiere la aprobación de un juez, sería la mayor cantidad que pagaría un acusado para resolver una demanda colectiva presentada por "compradores directos" en virtud de la ley federal antimonopolio Hatch-Waxman, que fomenta la fabricación de medicamentos genéricos. Los compradores acusaron a la unidad de Forest Laboratories de Allergan de pagar a un rival para retrasar la venta de Namenda IR genérica y alentarlos a cambiar a un medicamento de liberación prolongada, Namenda XR, antes de que el genérico de Namenda IR estuviera disponible.

Allergan, al aceptar el acuerdo, que sus abogados firmaron el 20 de diciembre, negó haber actuado mal.

La compañía con sede en Dublín, Irlanda, ya había incluido una multa por US\$750 millones antes de impuestos en sus resultados del tercer trimestre. Actavis Plc adquirió a Forest en junio de 2014, y cambió su nombre a Allergan en junio de 2015.

Namenda [memantina] trata la demencia moderada a severa en personas con enfermedad de Alzheimer. Las ventas de Namenda IR genérico comenzaron en julio de 2015 y Namenda XR genérico en marzo de 2018, dijo Allergan.

El acuerdo cubre a aquellos que en EE UU compraron Namenda IR, Namenda XR o Namenda IR genérico directamente de

Forest, Actavis o Allergan, entre junio de 2012 y septiembre de 2015.

Requiere la aprobación del juez principal, Colleen McMahon, del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos en Manhattan.

Los abogados de los compradores pueden solicitar honorarios legales de hasta un tercio del fondo del acuerdo, incluyendo los intereses, pero netos de gastos y otras sumas, según muestran los documentos judiciales.

El caso se refiere a Namenda Direct Purchaser Antitrust Litigation, U.S. District Court, Southern District of New York, No. 15-07488.

Allergan. En un acuerdo de última hora, Allergan separa más de US\$300 millones para resolver una disputa de pago por demora (*In last-minute deal, Allergan forks over a hefty \$300M to settle pay-for-delay dispute*)

Kyle Blankenship |

FiercePharma, 6 de enero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/allergan-skirts-subsidiaries-pay-for-delay-suit-300m-settlement>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando AbbVie y Allergan están casi listos para concluir su megafusión por US\$63.000 millones, ambos fabricantes de medicamentos están tratando de liquidar sus cuentas pendientes antes de cerrar el acuerdo. Allergan acordó desembolsar más de US\$300 millones para resolver uno de ellos.

La víspera del juicio, la compañía acordó resolver las demandas de pago por demora contra dos de sus empresas - Warner Chilcott y Watson Pharmaceuticals - por US\$300 millones, sin admitir irregularidades, con esto Allergan evita un juicio público y una disputa legal potencialmente prolongada.

Los compradores de Loestrin 24 Fe y Minastrin 24 Fe presentaron estas demandas antimonopolio y afirmaron que Warner pagó a Watson y a otro fabricante de genéricos, Lupin Pharmaceuticals, para que retrasaran el lanzamiento de copias baratas de esas dos píldoras anticonceptivas.

Warner Chilcott supuestamente utilizó una patente falsa para poner "juicios falsos" contra los fabricantes genéricos de Loestrin 24 y transfirió el mercado de Loestrin a Minastrin — "un producto casi idéntico", según la demanda — en un esfuerzo por lograr que los médicos recetaran el nuevo medicamento.

En mayo, Lupin acordó resolver su parte de la demanda, llegando a un acuerdo de US\$1 millón con los demandantes.

La demanda de pago por demora contra Warner Chilcott es solo el dolor de cabeza más reciente que la empresa ha provocado a Allergan, desde que la adquirió en 2013 por US\$8.500 millones. Watson, por su parte, era una subsidiaria del fabricante de genéricos Actavis cuando acordó una fusión inversa con Allergan en 2015.

El mismo año, como parte de un acuerdo extrajudicial con la fiscalía, Allergan pagó US\$125 millones en una investigación

por sobornos que Warner Chilcott y su ex presidente, W. Carl Reichel, enfrentaron antes de la compra. Como parte del acuerdo, Warner Chilcott se declaró culpable de un delito grave de fraude de atención médica y pagó una multa de US\$22,94 millones. También pagó US\$91,5 millones al gobierno federal y US\$106 millones a los estados para resolver los cargos civiles.

El cargo penal se basó en alegaciones de que, entre 2009 y 2013, los gerentes hicieron que los empleados presentaran justificaciones médicas "estandarizadas" para que Medicare y Medicaid pagaran las recetas de Atelvia, que se prescribían porque eran más caras que otros medicamentos para la osteoporosis.

Reichel fue acusado de decir a su equipo de ventas que invitaran al personal de atención médica a cenas gratuitas, sin una agenda educativa formal, y pidieran a los asistentes que aumentaran el número de sus recetas. Según una acusación federal, algunos representantes pagaron las barbacoas para familiares de los médicos y comidas de fiestas.

Más tarde, en junio de 2016, Reichel fue declarado inocente de estos cargos, pero una doctora involucrada en el caso, Rita Luthra, fue condenada por acusaciones de obstrucción a la justicia en mayo de 2018.

Biogen gana el desafío a la patente de un fármaco clave para la esclerosis múltiple (*Biogen wins patent challenge to key multiple sclerosis drug*)

Adam Feuerstein

Statnews, 5 de febrero de 2020

<https://www.statnews.com/2020/02/05/biogen-wins-patent-challenge-to-key-multiple-sclerosis-drug/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un panel estadounidense de apelaciones negó el miércoles una impugnación de la patente de Tecfidera, el medicamento contra la esclerosis múltiple de Biogen, posponiendo el lanzamiento anticipado de una versión genérica de Mylan y haciendo subir las acciones de Biogen.

Mylan, el fabricante de medicamentos genéricos había presentado una revisión inter partes para anular la última patente vigente sobre Tecfidera, el medicamento para la esclerosis múltiple más importante de Biogen. Esa patente no caduca hasta 2028.

Pero en una decisión escrita de 56 páginas, la Junta de Apelaciones y Juicios de Patentes de EE UU, que supervisa los desafíos a los derechos de propiedad intelectual falló a favor de Biogen. Biogen dijo en un comunicado que estaba "satisfecho" con la decisión.

En 2019, Tecfidera tuvo ventas por US\$4.430 millones. Perder el desafío a la patente habría provocado el lanzamiento temprano de una versión genérica y menos costosa de Tecfidera.

Después de que se publicara la decisión favorable, las acciones de Biogen subieron un 23% a US\$348, agregando US\$11.000 millones a su valor en el mercado.

En una nota a los clientes, el analista de Mizuho Securities, Salim Syed, dijo que el precio de las acciones de Biogen estaba reaccionado de forma exagerada al valor agregado de las ventas de Tecfidera, pero que los inversores probablemente también estaban usando la decisión favorable como "punto de entrada para cualquier otro aducanumab que estuviera a la espera de que se decidiera este caso".

Aducanumab es el controvertido medicamento contra el Alzheimer de Biogen, que se presentará a la FDA a finales de este año.

Gilead. El jurado ordena a Kite Pharma de Gilead que pague US\$752 millones por la infracción de la patente de CAR-T

(Jury orders Gilead's Kite Pharma to pay \$752M for CAR-T patent infringement)

Eric Sagonowsky

Fiercepharma, 13 de diciembre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/juno-lawsuit-jury-orders-gilead-s-kite-pharma-to-pay-752m-for-car-t-patent-infringement>

Traducido por Salud y Fármacos

En una demanda de patentes de grandes consecuencias entre las compañías CAR-T Bristol-Myers Squibb y Gilead Sciences, BMS ha logrado una victoria.

Después de un juicio de dos semanas, los miembros del jurado en California ordenaron que Kite Pharma de Gilead pagara US\$752 millones a Juno Therapeutics de BMS y sus socios, que en 2017 presentaron una demanda por infracción de patente.

Un portavoz de BMS dijo que la compañía está "satisfecha" con la decisión, mientras que un representante de Gilead dijo que la compañía sigue "firme en su opinión" de que no se ha infringido la patente y que no es válida. Gilead dijo que abordará sus preocupaciones en las mociones posteriores al juicio y a través de una posible apelación.

En su demanda, Juno alegó que los colaboradores científicos de Kite copiaron la investigación de los científicos de Sloan Kettering para avanzar en el trabajo CAR-T de Kite y, finalmente obtener la aprobación de Yescarta, el CAR-T contra el cáncer. En 2013, Juno obtuvo una licencia exclusiva de Sloan Kettering y del Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering que cubre la tecnología.

En 2017, Kite obtuvo la aprobación de la FDA de Yescarta; Juno sostuvo que al comercializar el medicamento la compañía estaba infringiendo la patente de la que era licenciataria.

Después de una serie de acuerdos, Juno ahora es parte de Bristol-Myers Squibb. Celgene compró por primera vez la biotecnología centrada en CAR-T por US\$9.000 millones, y BMS acaba de cerrar su fusión masiva con Celgene. Kite Pharma se unió a Gilead a través de una compra en 2017.

Gilead pierde otro desafío a un par de patentes estadounidenses para un medicamento que previene el VIH

(Gilead loses another challenge to a pair of U.S. patents for an HIV prevention pill)

Ed Silverman

Statnews, 20 de febrero de 2020

<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/02/20/gilead-patents-hiv-aids-truvada-cdc/>

Traducido por Salud y Fármacos

Por segunda vez este mes, Gilead Sciences ha perdido un intento de invalidar patentes que son propiedad del gobierno de EE UU para usar el medicamento Truvada para la prevención de VIH, que ha estado en el centro de una controversia por su costo y porque el gobierno financió la parte clave del invento.

La Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes dictaminó que Gilead no demostró que probablemente ganaría su argumento para anular dos patentes en poder de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), quienes ayudaron a financiar el trabajo académico en la prevención del VIH que se utilizó como base para el medicamento, también conocido como PrEP (véase una de las decisiones en <http://freepdfhosting.com/472ab574ad.pdf> y la segunda en <http://freepdfhosting.com/467b221f81.pdf>). La junta emitió un fallo similar el 5 de febrero sobre los juicios que Gilead presentó contra otras dos patentes de los CDC (consulte este <http://freepdfhosting.com/e4e6827eea.pdf> y este <http://freepdfhosting.com/0a58c071ad.pdf>).

En sus impugnaciones, Gilead mantuvo que los materiales publicados muestran que "mucho antes de que el Departamento de Servicios de Salud y Humanos (DHHS) afirmara haber inventado" el concepto de prevención del VIH en 2006, "otros habían concebido el uso de una terapia antirretroviral, incluida Truvada" para prevenir la infección por el virus. Gilead se refería a las directrices de 2005 publicadas por el Centro de Servicios de Identificación, Prevención y Tratamiento del VIH y de la Asociación California para AIDS (Center for HIV Identification, Prevention, and Treatment Services and AIDS Partnership California).

La combinación de estas decisiones es un claro revés para el fabricante de medicamentos, que ha estado luchando contra el gobierno de EE UU por los derechos al descubrimiento. La lucha ahora se decidirá en un tribunal federal en Delaware donde, hace tres meses, el DHHS presentó una demanda alegando que Gilead infringió las patentes del gobierno para un par de medicamentos contra el VIH y se negó a llegar a un acuerdo de licencia (<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/11/07/hhs-gilead-hiv-prevention-patents-lawsuit/>).

En respuesta, un portavoz de Gilead nos envió la misma declaración emitida a principios de este mes. "Gilead sigue creyendo que las cuatro patentes de DHHS PrEP son inválidas y no deberían haberse otorgado... también cree que el gobierno incumplió sus obligaciones contractuales de informar a Gilead de cualquier intento de obtener patentes sobre el trabajo derivado de utilizar los materiales y la información que Gilead había proporcionado al gobierno".

Al igual que con la anterior decisión de la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes, los activistas contra el SIDA elogiaron la decisión.

Durante meses, los activistas han presionado a DHHS para que cobre regalías a Gilead, afirmando que explotó al gobierno federal al usar los beneficios de la propiedad intelectual para cobrar precios cada vez más altos por Truvada. Los activistas han mantenido que el gobierno federal podría usar las regalías para financiar los servicios de prevención y tratamiento del VIH. El tema provocó una audiencia en el Congreso en junio pasado.

Los activistas afirmaron que los altos precios han limitado el acceso de los pacientes. El medicamento cuesta alrededor de US\$1.750 al mes, o US\$21.100 al año, pero su costo ha aumentado constantemente desde que en 2004 se aprobó para tratar el VIH. En ese momento, el costo mayorista del suministro de un mes era de US\$650. En 2012, Truvada fue aprobado para prevenir el VIH, en cuyo momento el precio era US\$1.159, según Truven Health Analytics.

"Esto valida lo que hemos estado diciendo desde hace tiempo: que las patentes de los CDC son válidas y exigibles", dijo James Krellenstein, miembro de la Colaboración PrEP4All (Prevención para Todos). "La decisión de Gilead de infringir las patentes sin celebrar ningún acuerdo de licencia con el gobierno de EE UU es imprudente y representa una amenaza bastante grande para la empresa".

La Colaboración PrEP4All, por cierto, presentó una petición de emergencia ante la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes (<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/12/06/gilead-hiv-patents-aids/>) argumentando que Gilead supuestamente mintió al presentar información importante en una solicitud de patente a la Oficina de Patentes y Marcas. Por su parte, el fabricante de medicamentos negó haberlo hecho.

Como notamos anteriormente, la Colaboración PrEP4All ofreció evidencia que sugiere que Gilead ocultó la decisión de retrasar el desarrollo del componente en Descovy, llamado tenofovir alafenamida, o TAF, para frustrar la competencia genérica y manipular el sistema de patentes. Los activistas también sostuvieron que Gilead cosechó miles de millones de dólares en ventas adicionales mientras comercializaba a sabiendas el Truvada más antiguo, que se basa en tenofovir disoproxil fumarato que la compañía creía que no era tan seguro.

Insys. Ejecutivos de Insys son condenados a prisión, poniendo en alerta a los fabricantes de opioides (*Insys executives are sentenced to prison time, putting opioid makers on notice*)

Hannah Kuchler, Nick Verbitsky, Tom Jennings, Shaunagh Connaire

PBS, 23 de enero de 2020

<https://www.pbs.org/wgbh/frontline/article/opioid-maker-insys-executives-sentenced-prison-subsys/>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta historia y el video (ver en el enlace del encabezado) son parte de una colaboración con el Financial Times, que incluye un documental que estará disponible próximamente.

Con la sentencia de cinco años y medio de prisión para el fundador de la empresa Insys, por idear un plan para sobornar a los médicos e inducirlos a recetar un analgésico peligroso, se ha advertido a los ejecutivos farmacéuticos de EE UU que podrían

recibir condenas penales por haber alimentado la epidemia de adicción a los opioides en EE UU.

El año pasado, utilizando leyes diseñadas para atrapar a los jefes de la mafia, los fiscales aseguraron la condena de John Kapoor y otros seis ejecutivos y empleados de Insys por cargos que incluyen conspiración de crimen organizado [es decir crimen de mafia]. La compañía canalizó dinero a los médicos para aumentar las ventas de Subsys, un aerosol analgésico que contiene fentanilo, un opioide que es de 50 a 100 veces más fuerte que la heroína.

Ese mismo día, Alec Burlakoff, ex jefe de ventas de Insys, había recibido una sentencia de 26 meses por los mismos cargos. Michael Babich, el expresidente ejecutivo, fue sentenciado a dos años y medio.

Las condenas de prisión se han ido dictaminando mientras otros fabricantes y distribuidores de opioides están siendo investigados penalmente, y los fiscales quieren responsabilizar a los ejecutivos de una industria farmacéutica que con frecuencia considera que las multas son el costo de hacer negocios.

Como parte de una investigación conjunta entre el Financial Times y FRONTLINE, Burlakoff habló con periodistas, bajo la supervisión de los fiscales federales de Boston. La entrevista tuvo lugar el año pasado, con la condición de que solo se publicara después de la sentencia.

Reconociendo que no tenía "moral, ética ni valores" y que hizo su trabajo a sabiendas de que el esquema orquestado con Kapoor era ilegal, Burlakoff dijo que no tenía "idea de que podría tener consecuencias criminales. No quiero ir a la cárcel. ¿Quién quiere ir a la cárcel?"

Describió sus pensamientos: "No solo la compañía será multada con una cantidad astronómica de dinero, algo que he visto un millón de veces, sino que en el peor de los casos, algo que no he visto nunca, en realidad podrían quedarse con mi dinero".

Subsys se aprobó para pacientes con cáncer que ya tomaban opioides y experimentaban dolores agudos, lo que se llama dolor irruptivo. Pero la gran mayoría de los médicos a los que se dirigió Insys no eran oncólogos.

Burlakoff dijo que, en la compañía, a nadie le importaba si los médicos lo recetaban "como indica la etiqueta/ficha técnica" para pacientes con cáncer, o si lo hacían "fuera de indicación" para cualquier otra persona. Si Insys se hubiera limitado a los pacientes con cáncer, dijo, "Ud. nunca habría oído hablar de la compañía".

El Sr. Kapoor, ahora de 76 años, es un emprendedor farmacéutico que emigró desde India a EE UU cuando tenía poco más de 20 años. Fundó Insys en 1990, y la compañía recibió la aprobación reglamentaria para su aerosol de fentanilo en 2012. Desde entonces, se han asociado cientos de muertes al medicamento.

A medida que EE UU se recupera de una crisis de opioides que ha convertido a 2 millones de estadounidenses en adictos, según el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades

(CDC), Insys y Purdue Pharma, propiedad de miembros de la familia multimillonaria Sackler, que produce OxyContin, se han declarado en bancarota, por el peso de las responsabilidades legales. Otros fabricantes y distribuidores de opioides están tratando de negociar acuerdos con los gobiernos estatales y locales.

Los programas de conferenciantes patrocinados por las compañías farmacéuticas son frecuentes, pagan a los médicos para educar a sus pares, pero el Sr. Burlakoff describió cómo Insys fue mucho más allá de lo legal para crear un *quid pro quo* con aquellos que recetaron su analgésico. Unos 13 profesionales médicos ya han sido acusados y algunos han cumplido condena en la cárcel.

Según el esquema, los médicos podían ganar hasta US\$125.000 al año en "honorarios" por hablar sobre el medicamento en eventos que a menudo eran simplemente cenas con visitantes médicos y los amigos del prescriptor, o que a veces ni siquiera se celebraban. Durante el juicio de los ejecutivos en Boston, en la primavera de 2019, los fiscales presentaron la hoja de cálculo que Insys utilizó para mostrar el retorno a la inversión de los pagos a los conferenciantes.

Según el Sr. Burlakoff, el Sr. Kapoor insistió en recibir un mínimo de dos dólares de ingresos por cada dólar invertido en los médicos.

"Insistió en poder establecer una correlación directa entre los dólares que le pagábamos al conferenciante y la cantidad de dólares que recibíamos a través de las recetas que prescribían", dijo Burlakoff.

Los abogados del Sr. Kapoor no respondieron a una solicitud de comentarios. En una presentación judicial, indicaron que se había descrito a su cliente como si se tratara de una "caricatura" de un jefe de la mafia, en lugar de la "historia de éxito de un inmigrante" que desarrolló el medicamento después de ver a su esposa morir de cáncer.

El tribunal escuchó cómo los visitantes médicos de Insys también presionaron a los médicos para que aumentaran la dosis de Subsys, una práctica médica conocida como titulación, porque las dosis más altas generaban más ingresos. Los fiscales dijeron que era equivalente a sobornar a los médicos para sobredosificar a sus pacientes.

La cruel cultura quedó demostrada en un video interno que se mostró ante el jurado, en el que los representantes de ventas de Insys realizan un rap sobre el medicamento mientras un hombre vestido como una botella gigante de Subsys baila. "Me encanta la titulación, sí, no es un problema", rapean. "Tengo nuevos pacientes y muchos".

Al final, se revela que Burlakoff está dentro del disfraz, aunque afirmó que no lo había usado durante todo el video.

"Ahora me doy cuenta de lo grosero, asqueroso y ofensivo que es, pero estaba muy impresionado con el trabajo y el dinero y los detalles que pusieron en él, estaba algo emocionado", dijo.

El Sr. Burlakoff dijo al principio que admiraba el video, pero ahora considera que fue uno de sus mayores errores.

"Se lo mostré a mi esposa y a mis hijos, y lo disfrutaron. No sabían nada sobre Subsys o titulación, y que los pacientes realmente estaban muriendo como resultado".

Si bien los reguladores multan a las compañías farmacéuticas con frecuencia, es raro que los ejecutivos vayan a la cárcel. En total, siete ejecutivos y empleados de Insys fueron declarados culpables de conspiración de crimen organizado, un delito introducido en la década de 1970 para perseguir el crimen organizado, así como por cargos de conspiración al fraude electrónico y conspiración al fraude postal. Además del Sr. Kapoor, el Sr. Babich y el Sr. Burlakoff, los otros ejecutivos culpables incluyen a Richard Simon, director nacional de ventas, y Michael Gurry, que supervisó la unidad responsable de obtener los reembolsos de las aseguradoras. Ambos recibieron sentencias de 33 meses. Dos gerentes de ventas regionales también fueron condenados.

En noviembre, el juez anuló las condenas por fraude de servicios honestos y violaciones de la ley de Sustancias Controladas.

El uso de la Ley de Organizaciones Corruptas e Influyentes (*Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act* -Ley Rico) se ha utilizado para imponer responsabilidad penal a las personas que han cometido crímenes, como a los dirigentes de la mafia y, más recientemente a otras organizaciones, incluyendo el caso de corrupción de la FIFA del fútbol en 2015, donde varios funcionarios se declararon culpables de la imputación.

Si bien los casos penales contra líderes corporativos siguen siendo muy raros, ha aumentado mucho el número de juicios civiles que intentan usar el estatuto; es uno de los cargos en los casos contra otros fabricantes y distribuidores de opioides.

Jeff Grell, un abogado de Grell Feist, dijo que en "un caso criminal normal, esencialmente tienes que tener sangre en tus manos, apretar el gatillo, robar el dinero, vender las drogas. Bajo la ley Rico, eso no es necesario. Esta ley busca imponer responsabilidad a las personas que gestionan y administran a las personas, a sabiendas de que están cometiendo un delito".

Fred Wyshak, uno de los fiscales federales que dirigió el caso de la Insys, comenzó su carrera procesando a una familia de la mafia que comparó con los Sopranos, y más tarde ayudó a condenar a James "Whitey" Bulger, un jefe del crimen organizado irlandés-estadounidense en el área de Boston, acusado de ser cómplice de 11 asesinatos. Dijo que esperaba que las condenas de Insys alentaran a otros fiscales a considerar casos similares.

"Si Ud. está en el negocio y puede ganar miles de millones de dólares y luego pagar una multa [por] tal vez una fracción de eso, está obteniendo ganancias por participar en actividades delictivas", dijo Wyshak.

Nathaniel Yeager, jefe de la unidad de fraude de atención médica de Massachusetts, agregó que las condenas deberían alertar a los

ejecutivos de la industria farmacéutica de que "su conducta será tratada como cualquier otra conducta criminal".

Desde que Burlakoff llegó a un acuerdo para ayudar a los fiscales federales, ha estado asumiendo responsabilidad por sus acciones, pero insistió en que la Insys no era la única en la industria farmacéutica.

"La realidad del asunto es que cometí errores terribles, estoy en problemas por eso, estoy pagando el precio", dijo. "¿Hay otras personas haciendo exactamente lo mismo que yo, en este momento? Absolutamente".

Informes adicionales de Annie Wong y Rebecca Blandon.

Nota del editor: El texto en el video que acompaña a esta historia se ha modificado para reflejar correctamente el número de muertes vinculadas a Subsys.

J&J ofreció a los médicos servicios gratuitos y consejos para enriquecerse a cambio de aumentar las recetas de Remicade: demanda de delator (*J&J offered doctors free services and profit-making advice to boost Remicade scripts: whistleblower suit*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 19 de febrero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/janssen-helped-set-up-infusion-suites-and-offered-doctors-other-services-as-kickbacks-to>

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos de los principales fabricantes de medicamentos han enfrentado acusaciones por ofrecer servicios gratuitos para sobornar a los médicos, y Johnson & Johnson se enfrenta a esas afirmaciones en una demanda legal que recientemente han interpuesto los delatores.

En la demanda, un ex empleado dice que, durante más de una década, la unidad Janssen de J&J ayudó a los médicos a establecer "suites de infusión" de alto volumen y ofreció otros servicios a cambio de que aumentaran las recetas de Remicade y Simponi. Johnson & Johnson comunicó la demanda en su presentación anual a la Comisión de Bolsa y Valores (SEC) que se publicó el martes.

La demandante, Julie Long, alega que Janssen regaló "operaciones comerciales gratuitas y servicios de gestión de clínicas" para inducir a los prescriptores a usar Remicade y Simponi Aria, dos tratamientos inmunológicos de grandes ventas.

Según la denuncia presentada en Massachusetts, durante más de una década, J&J "se convirtió, de hecho, en socio comercial de las clínicas de reumatología y gastroenterología". Primero, en octubre de 2016, Long presentó una demanda sellada. Después de investigar, el Departamento de Justicia de EE UU y más de dos docenas de estados declinaron intervenir.

Una portavoz de J&J dijo el miércoles que la compañía cree que la demanda "no tiene mérito".

"Como hemos dicho desde 2017, cooperamos plenamente con una investigación del Departamento de Justicia que involucró a los servicios de gestión y asesoramiento que prestamos a ciertas prácticas médicas que compraron Remicade o Simponi Aria", agregó. "Después de examinar los problemas, el Departamento de Justicia y todos los fiscales generales nombrados declinaron intervenir en la demanda presentada por un ex empleado. Ahora, esta demanda está siendo procesada únicamente por este ex empleado".

Long dice que J&J ayudó a los médicos a establecer "suites de infusión [para los medicamentos] en su consultorio", diseñadas para maximizar el volumen y las ganancias, y cuando estuvieron operativas ayudó a gestionarlas sin problemas. Según la demanda, una vez que los médicos comenzaron a usar los servicios, se volvieron dependientes y los usaron para hacer crecer sus propios negocios. La demanda alega violaciones de la Ley de Reclamaciones Falsas (*False Claims Act*).

Según la demanda, Long trabajó como especialista en negocios en Janssen, de 2003 a 2016, y ayudó a establecer las suites de infusión.

Para ayudar a configurar las suites de infusión, J&J "brindó asesoramiento sobre el diseño y la organización óptima de las suites de infusión para acomodar tantas sillas de infusión como fuera posible y, a su vez, optimizar la programación para maximizar la rentabilidad de las suites de infusión", dice la demanda.

"Si los pacientes encuentran que una suite de infusión es estéticamente agradable y cómoda, pagarán más y viajarán más para recibir sus infusiones allí", según la demanda.

La primera vez que el fabricante de medicamentos reveló que había una investigación federal sobre el tema fue en 2017. En enero, Janssen la unidad de J&J recibió la demanda sin sellar, dijo J&J en su presentación anual ante la SEC el martes.

Remicade la inmunoterapia de grandes ventas de J&J, fue el medicamento de mayores ventas de la compañía, pero ha comenzado a descender debido a la competencia biosimilar. El año pasado, las ventas del medicamento cayeron un 18% a US\$4.380 millones. Las ventas de Simponi Aria, que trata la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la espondilitis anquilosante, crecieron un 5% el año pasado a US\$2.190 millones.

Por supuesto, J&J no es el primer fabricante de medicamentos en enfrentar acusaciones por otorgar servicios a médicos en forma de soborno. En 2017, Novo Nordisk llegó a un acuerdo tras haber sido acusado en un "marketing de bata blanca" que proporciona "educadores certificados en diabetes" a los médicos y sus pacientes. Allergan firmó un acuerdo extrajudicial por US\$13 millones el mismo año.

Por separado, un grupo llamado National Healthcare Analysis Group y organizaciones relacionadas demandaron a casi una docena de compañías: Amgen, Biogen, EMD Serono, Teva, AstraZeneca, AbbVie, Otsuka, UCB, Bayer, Eli Lilly y Gilead, por usar enfermeras educadoras para sobornar. Después de

investigar, los federales optaron por no participar en esas demandas.

J&J recibió una gran multa por daños punitivos relacionados con el talco, pero el juez planea una reducción a US\$185 millones: informes (*J&J hit with massive talc punitive damages award, but judge plans reduction to \$185M: reports*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 6 de febrero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-hit-massive-talc-punitive-damages-award-but-judge-plans-reduction-to-185m-reports>

Traducido por Salud y Fármacos

Según los informes, Johnson & Johnson, en medio de una larga defensa de sus polvos de talco, ha recibido el último revés; un jurado de Nueva Jersey ordenó que el fabricante de medicamentos pagara US\$750 millones en daños punitivos. Poco después, el juez indicó que tenía la intención de reducir la cantidad a US\$185 millones.

La multa responde a un caso presentado en la corte estatal por cuatro demandantes con mesotelioma, quienes alegaron que los polvos de talco de J&J contienen asbesto y les causó cáncer. J&J peleó la acusación en el juicio y, previamente, un jurado diferente había ordenado que la compañía pagara US\$37,3 millones por los daños reales.

Tras un nuevo proceso, que incluyó el testimonio del CEO de J&J, Alex Gorsky, el jurado ordenó el pago de US\$750 millones por daños punitivos adicionales, informa Bloomberg. El juez dijo que planeaba reducir la cantidad al límite estatal, que es cinco veces la multa anterior, o alrededor de US\$186,5 millones.

Una portavoz de J&J dijo que el veredicto está "en desacuerdo con décadas de evidencia que muestran que la Compañía actuó de manera responsable, siguió principios científicos sólidos y utilizó para su talco las pruebas disponibles más sofisticadas". La compañía planea apelar ambas fases del juicio.

J&J ha prevalecido en todos los casos que ha apelado, agregó.

El veredicto pone fin a la racha ganadora de J&J en su defensa de talco. Antes del veredicto, la compañía había prevalecido en cuatro juicios de talco consecutivos. El fabricante de medicamentos enfrenta unas 16.800 demandas que alegan daños por talco, según muestra una presentación a la Comisión de Bolsa y Valores de octubre.

Tribunal de California ordena que Johnson & Johnson pague US\$344 millones por demandas relacionadas con la comercialización de la malla pélvica (*California court orders Johnson & Johnson to pay \$344M over pelvic mesh marketing claims*)

Conor Hale

FierceBiotech, 31 de enero de 2020

<https://www.fiercebiotech.com/medtech/california-court-orders-johnson-johnson-to-pay-344m-over-pelvic-mesh-marketing-claims>

Traducido por Salud y Fármacos

Johnson & Johnson recibió la orden de pagar US\$344 millones en un fallo histórico de la corte estatal por el marketing engañoso de sus productos de malla pélvica.

Se trata de una de las primeras decisiones de este tipo. El veredicto es la culminación de una investigación multiestatal y una demanda presentada por el Departamento de Justicia de California en mayo de 2016, junto con miles de demandas individuales contra diferentes fabricantes de mallas pélvicas y transvaginales porque las pacientes se quejaron de que los implantes quirúrgicos erosionaron sus cuerpos por dentro y causaron dolor y otras complicaciones.

La oficina del fiscal general de California dijo que esta es la primera vez que un tribunal determina que Johnson & Johnson tergiversó los posibles daños de sus mallas a los médicos y pacientes, y omitió esta información en sus instrucciones y materiales de marketing (<https://oag.ca.gov/system/files/attachments/press-docs/Statement%20of%20Decision.pdf>).

"Johnson & Johnson ocultó intencionalmente los riesgos de sus implantes de malla pélvica. Robó a las mujeres y a sus médicos la posibilidad de tomar decisiones informadas sobre si debían implantar permanentemente o no estos productos en los cuerpos de las pacientes", dijo el fiscal general Xavier Becerra en un comunicado, al concluirse el juicio de nueve semanas en el Tribunal Superior de San Diego.

"Johnson & Johnson conocía el peligro de sus mallas, pero colocaba las ganancias por encima de la salud de millones de mujeres. Hoy logramos justicia para las mujeres y las familias, marcadas para siempre por la deshonestidad de Johnson & Johnson", dijo Becerra.

Según la oficina del fiscal general, J&J y su unidad Ethicon, entre 2008 y 2014, vendieron más de 470.000 mallas pélvicas en todo el país, y en California se hicieron al menos 30.000 implantes.

La demanda afirmó que la compañía no proporcionó información sobre complicaciones potencialmente irreversibles, como disfunción urinaria o defecadora, dolor crónico, dolor en las relaciones sexuales o pérdida de la función sexual. Los implantes fueron diseñados para proporcionar apoyo adicional a los órganos pélvicos de la mujer, para reparar los prolapsos o la incontinencia urinaria de esfuerzo.

En un comunicado, J&J dijo que la compañía planea apelar la decisión, un proceso que espera tomar de uno a tres años.

"Ethicon comunicó de manera responsable los riesgos y beneficios de sus mallas transvaginales a médicos y pacientes, y la decisión ignora que la compañía cumplió con la legislación que regula la FDA sobre las comunicaciones relativas a dispositivos médicos y la idoneidad de sus acciones", dijo un Portavoz de J&J.

En octubre pasado, J&J y Ethicon llegaron a otro acuerdo extra judicial por US\$117 millones con los fiscales generales de 41

estados y el Distrito de Columbia, incluyendo California, por denuncias de marketing y publicidad engañosa.

Ese acuerdo exigió que la compañía revelara completamente los riesgos de los productos de malla a los médicos, cirujanos y consumidores, incluyendo que se pueden requerir cirugías de revisión para tratar las complicaciones. La compañía no admitió culpabilidad o mala conducta.

J&J y Ethicon habían detenido las ventas de malla transvaginal en 2012. En 2019, la FDA ordenó a Boston Scientific y Coloplast, los dos fabricantes estadounidenses restantes de malla vaginal, que dejaran de vender y distribuir sus productos.

Nota del editor: esta historia ha sido actualizada con comentarios de J&J.

Johnson & Johnson. El veredicto de una demanda sobre medicamentos de US\$8.000 millones se reduce a US\$6,8 millones (*\$8billion verdict in drug lawsuit is reduced to \$6.8 million*)

Katie Thomas

New York Times, 17 de enero de 2020

<https://www.nytimes.com/2020/01/17/health/jnj-risperdal-verdict-reduced.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Un juez de Filadelfia redujo los daños en un caso que alegó que Johnson & Johnson había minimizado los riesgos de un antipsicótico.

El viernes, un juez de Filadelfia recortó el veredicto de US\$8.000 millones había otorgado el jurado en una demanda por el marketing del antipsicótico Risperdal, reduciendo los daños punitivos a US\$6,8 millones.

El veredicto de octubre fue el primero en conferir daños punitivos contra Janssen Pharmaceuticals, una subsidiaria de Johnson & Johnson. En el juicio, se demostró que la compañía había minimizado los riesgos del medicamento, que podía provocar el crecimiento de senos en los niños (ginecomastia).

La demanda fue presentada por Nicholas Murray, de Maryland, quién demandó a la compañía en 2013. Dijo que cuando en 2003, a los 9 años, comenzó a usar Risperdal para tratar los síntomas de autismo le crecieron los senos. La demanda acusó a Janssen de no advertir a los médicos sobre los riesgos de Risperdal cuando lo promocionaba incorrectamente como tratamiento para ciertos trastornos de salud mental en niños.

En marzo de 2016 ya le habían otorgado US\$680.000 en daños compensatorios.

El juez Kenneth J. Powell Jr., del Tribunal de Asuntos Comunes de Filadelfia (*Court of Common Pleas*), desestimó otras partes de la moción que presentó Johnson & Johnson después del juicio. Con frecuencia, los enormes veredictos del jurado se reducen después del juicio.

En un comunicado, Andrew Wheatley, portavoz de Janssen, dijo que "el tribunal ha reducido adecuadamente la indemnización por

daños punitivos", pero dijo que la compañía apelaría el veredicto. "La compañía no pudo presentar una buena defensa porque la corte excluyó evidencia clave".

Thomas R. Kline, abogado del equipo legal que representa al Sr. Murray y a más de 10.000 personas en demandas similares, dijo que "el fallo es incorrecto y será apelado". Dijo que el veredicto reducido "en realidad no constituye un castigo a la mala conducta corporativa, que fue lo peor de lo peor".

Poco después del veredicto de octubre, Johnson & Johnson pidió que el juez se abstuviera de analizar su moción posterior al juicio, alegando que después del veredicto había felicitado con entusiasmo al jurado. Pero el juez se negó, argumentando que había felicitado al jurado, porque después de un juicio es apropiado hacerlo, sí como estrecharles la mano.

Esta es la segunda vez en los últimos meses que se reduce un veredicto judicial, en casos de alto perfil, contra Johnson & Johnson. En noviembre, un juez de Oklahoma reconoció que cometió un error matemático al calcular la cantidad que Johnson & Johnson debería pagar por su papel en la crisis de opioides del estado. Le pidió a la compañía que pagara una multa por US\$465 millones, por debajo de los US\$572 millones que el juez había impuesto en agosto.

Mallinckrodt llega a un acuerdo de US\$1.600 millones para resolver demandas por opioides (*Mallinckrodt reaches \$1.6 billion deal to settle opioid lawsuits*)

Sheila Kaplan, Jan Hoffman

The New York Times. 25 de febrero de 2020

<https://www.nytimes.com/2020/02/25/health/mallinckrodt-opioid-settlement.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Mallinckrodt Pharmaceuticals, el mayor fabricante de opioides genéricos en EE UU, ha acordado tentativamente pagar US\$1.600 millones para resolver miles de demandas presentadas por los gobiernos estatales y locales sobre su papel en la crisis de los opioides.

El acuerdo fue respaldado por 47 estados y territorios de EE UU, y por un comité de abogados que representa a miles de ciudades y condados, dijo la compañía el martes.

El dinero, que se pagará como fideicomiso en efectivo durante ocho años, se utilizará para cubrir los costos, en todo el país, de los tratamientos para la adicción a los opioides y otras iniciativas relacionadas.

"Nada puede restaurar la devastadora pérdida y el dolor infligido por la epidemia de opioides a las víctimas y sus familias, pero este acuerdo con Mallinckrodt es un paso importante en el proceso de curar a nuestras comunidades", dijo el fiscal general Xavier Becerra de California en el comunicado que anunciaba el acuerdo. "Nuestra oficina ha trabajado agresivamente para responsabilizar a los culpables de alimentar esta crisis de salud pública".

Según los términos del acuerdo, la división estadounidense de Mallinckrodt que produce los opioides genéricos se declararía en

bancarrota por el Capítulo 11. Después de que un juez de bancarrota apruebe el plan de reestructuración, desembolsará un pago inicial a los demandantes de US\$300 millones para aliviar la crisis de los opioides, y los US\$1.300 millones restantes se irán pagando en ocho años.

Otras divisiones de la compañía, que tiene su sede en el extranjero y también producen medicamentos de marca, no se declararán en quiebra.

Mallinckrodt es la primera compañía de opioides en alcanzar un acuerdo tentativo, a nivel nacional, con los gobiernos municipales y la mayoría de los estados. Las ofertas de otros acusados, como Purdue Pharma, el fabricante de OxyContin, que, como Mallinckrodt, también quiere reestructurarse ante la corte de bancarrota, el gigante de productos para la salud y consumo Johnson & Johnson y los grandes distribuidores de medicamentos como McKesson, aún no han sido aceptadas por una abrumadora mayoría de los demandantes.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) dijeron que entre 1999 y 2017, en EE UU murieron casi 218.000 personas por sobredosis con opioides de venta con receta. Las muertes relacionadas con los opioides fueron cinco veces más altas en 2017 que en 1999, según los CDC.

En un comunicado, Paul T. Farrell Jr., Paul J. Hanly Jr. y Joe Rice, abogados negociadores en nombre de miles de ciudades y condados que demandan a la empresa en tribunales federales, dijeron que, aunque en principio habían llegado a un acuerdo, todavía estaban resolviendo los detalles.

"Nuestra búsqueda de responsabilidad corporativa contra una serie de acusados a lo largo de toda la cadena de suministro de medicamentos no se detendrá", dijeron los abogados.

Nueva York es uno de los pocos estados que aún no ha confirmado la aceptación de la oferta de Mallinckrodt. Su juicio, al que se suman los condados de Suffolk y Nassau, contra un grupo de acusados de la industria farmacéutica, incluido Mallinckrodt, comenzará el 20 de marzo.

En un comunicado, Letitia James, la fiscal general de Nueva York, dijo: "Mientras seguimos trabajando con otros estados y acreedores para asegurarnos de que cualquier propuesta que involucre a Mallinckrodt responde a los intereses de nuestras comunidades y el dinero fluye lo más rápidamente posible a nuestras comunidades, para su reparación, todavía tenemos que llegar a un acuerdo final con la compañía, que cubra todos los términos de un acuerdo con Nueva York. A menos que eso suceda, el próximo mes seguiremos adelante con el juicio contra la compañía".

McKesson llega a un acuerdo de US\$175 millones con los accionistas por la supervisión laxa de los envíos de opioides (*McKesson reaches \$175 million deal with shareholders over lax oversight of opioid shipments*)

Ed Silverman

Statnews, 27 de enero de 2020

<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/01/27/mckesson-opioids-shareholder-lawsuit/>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que aumenta la presión sobre los mayoristas farmacéuticos por su papel en la crisis de los opioides, McKesson acordó pagar US\$175 millones para resolver una demanda presentada por inversores que afirmaron que el gran distribuidor no supervisó adecuadamente los envíos sospechosos de analgésicos adictivos.

Además del pago, McKesson también acordó tomar varias medidas para fortalecer la gobernanza de la corporación, incluyendo la separación de los roles de presidente y el director ejecutivo, poner límites de mandato para los miembros de la junta, reformar el comité de cumplimiento de la junta, generar informes de la junta sobre las quejas por problemas de cumplimiento, y endurecer las políticas de reintegro para los ejecutivos que no se desempeñan correctamente, según lo estipulado en el acuerdo.

Un portavoz de McKesson nos escribió que "el acuerdo extrajudicial está sujeto a la aprobación del tribunal y no incluye ninguna admisión de responsabilidad".

El acuerdo se produce cuando McKesson y otros dos grandes distribuidores, Cardinal Health y AmerisourceBergen, se enfrentan a un número creciente de demandas de los gobiernos estatales, de condados y ciudades. Las demandas acusan a las compañías de no tomar suficientes medidas para detener los envíos cuestionables de opioides, pero hasta ahora la oferta de acuerdo extrajudicial que han hecho las compañías por US\$18.000 no ha ganado fuerza.

Mientras tanto, las compañías han recibido multas de las autoridades federales por este tema y, en consecuencia, se enfrentan a una presión creciente de los accionistas para endurecer los procedimientos.

"El tamaño y los términos del acuerdo son las señales más claras de que la falta de supervisión por parte del consejo directivo permitió que los grandes distribuidores de medicamentos jugaran un papel clave en inundar a la nación con más de 100.000 millones de pastillas para el dolor en solo nueve años", dijo Michael Pryce-Jones, director corporativo analista de gobernanza en International Brotherhood of Teamsters, miembro de Investors for Opioid Accountability, una coalición de inversores institucionales que ha estado presionando a los mayoristas y a las farmacias para que tomen medidas para frenar la crisis de los opioides.

"Los términos sirven como modelo para los otros distribuidores de medicamentos, y deberían movilizar a los grandes gestores de activos para exigir una reforma integral de la gobernanza, en particular para la destitución de los directivos. La pregunta candente ahora, particularmente teniendo en cuenta la posibilidad de un acuerdo global (de los demandantes), es si las juntas directivas se sentirán de hecho presionadas, para seguir adelante y exigir que los altos ejecutivos devuelvan su pago, algo que los Teamsters han solicitado repetidamente".

Hace tres años, McKesson llegó a un acuerdo por US\$150 millones con el Departamento de Justicia por acusaciones de que la compañía no había informado sobre órdenes cuestionables.

Posteriormente, la junta realizó una investigación interna y exoneró a la alta gerencia de cualquier incumplimiento de los requisitos federales. Pero las coaliciones de inversores impulsaron posteriormente a la compañía a crear un comité para monitorear los riesgos de distribución y presentar a los inversores los informes de sus dos investigaciones por denuncias de fallos de supervisión.

Casi al mismo tiempo, los Teamsters patrocinaron una resolución que convenció a los accionistas de McKesson para que rechazaran un plan de compensación ejecutiva. El sindicato explicó que el pago que se había acordado con el exdirector ejecutivo John Hamberg era "excesivo", porque McKesson había sido "una figura central" en la crisis de los opioides. La resolución también contó con el apoyo de los tesoreros estatales de Virginia Occidental, Illinois y Pensilvania.

También se ha presionado a otros dos grandes mayoristas farmacéuticos. El otoño pasado, un grupo de cuatro tesoreros estatales, de Connecticut, Illinois, Rhode Island y Vermont, se opuso a la decisión de Cardinal Health de volver a nombrar a un miembro de la junta que había sido miembro cuando las autoridades federales multaron al distribuidor por permitir el desvío de sustancias controladas. Los Teamsters también se quejaron de que se volviera a nombrar. El esfuerzo, sin embargo, fracasó.

La organización Investors for Opioid Accountability también ha presionado a las cadenas de farmacias para reforzar la supervisión. El otoño pasado, por ejemplo, más de la mitad de los accionistas de Rite Aid (RAD) votaron exigiendo a la junta directiva de la cadena de farmacias que informara sobre cómo se monitorean los analgésicos adictivos y cómo la empresa gestiona los riesgos financieros y de reputación relacionados.

Novartis. **Finlandia multa a Novartis por violar las reglas de comercialización de un tratamiento de bajo costo** (*Finland fines Novartis for violating marketing rules with low-cost treatment*)

Michael Mezhe

Regulatory Focus, 12 de marzo de 2010

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/eu-regulatory-roundup-finland-fines-novartis-for-v>

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Finlandesa de Medicamentos (Fimea) ha multado a Novartis con €100.000 (US\$113.000) por violar sus reglas de marketing. Novartis Finland Oy recibió la multa y una orden de cesar unas prácticas establecidas en un acuerdo con un centro médico.

Fimea dijo que el acuerdo de Novartis con el centro médico cubría la provisión de tratamiento médico de bajo costo para la autoadministración en entornos ambulatorios. En opinión de Fimea, el acuerdo violó la sección 91 de la Ley de Medicamentos de Finlandia, que impone restricciones y requisitos que incluyen la prohibición de inducir al uso innecesario de medicamentos y el mandato de mantener listas de todos los apoyos financieros directos e indirectos y de otro tipo que proporcionen los titulares de los permisos de comercialización.

Al revisar el acuerdo con Novartis, Fimea también identificó una presunta violación de la sección 92 de la ley. Fimea acusó a Novartis de tratar de limitar el grupo de pacientes elegibles para recibir el tratamiento a precio reducido, incumpliendo así la sección de la Ley de Medicamentos sobre las ventas promocionales.

Según Fimea, Novartis se involucró en estas prácticas desde el 26 de septiembre de 2018 hasta el 30 de enero de 2019. El castigo de Fimea prohíbe a Novartis reiniciar las actividades e impone una multa de €100.000 a la farmacéutica suiza.

Fimea utilizó la declaración sobre la multa a Novartis para enfatizar cómo se define y regula el marketing en Finlandia. Reflexionando sobre la naturaleza de sus acusaciones contra Novartis, Fimea dijo que es posible que los acuerdos contractuales tuvieran la intención de aumentar el uso de un medicamento para violar las regulaciones finlandesas del marketing. Esa posibilidad es una consecuencia de que Finlandia define el marketing como cualquier información, pedido o promoción destinada a aumentar la prescripción, compra o uso de un medicamento.

Roche. **Rumanía multa a Roche con US\$14 millones por socavar la competencia biosimilar y genérica** (*Romania fines Roche \$14M for undermining biosimilar, generic competition*)

Zachary Brennan

Endpoints, 27 de enero de 2020

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/1/romania-fines-roche-14m-for-undermining-biosimila>

Traducido por Salud y Fármacos

La semana pasada, el Consejo de Competencia de Rumania multó a la subsidiaria rumana de Roche con €12,9 millones (US\$14,2 millones) tras dos investigaciones que datan de 2017 y descubrieron cómo la compañía bloqueó el acceso a versiones más baratas de sus medicamentos contra el cáncer.

El consejo descubrió que Roche empleó varias tácticas para que los competidores atrasaran la producción de biosimilares de sus medicamentos de grandes ventas MabThera (rituximab) y Herceptin (trastuzumab). El presidente del consejo de competencia estimó que los biosimilares podrían haber ahorrado al Ministerio de Salud más de €7 millones (US\$7,7 millones).

"Las compañías que producen medicamentos innovadores deben centrarse en desarrollar y comercializar medicamentos nuevos y más eficientes que mejoren la salud de los pacientes, y no en explotar el medicamento patentado para el que existen alternativas más baratas", dijo Bogdan Chirîtoiu, presidente del Consejo de Competencia.

La otra investigación involucró el medicamento contra el cáncer Tarceva (erlotinib), y el consejo descubrió que la compañía usó la Tarjeta de Paciente de Roche y su centro de llamadas para ayudar a los pacientes a pagar Tarceva y evitar que compraran otro medicamento similar.

Un portavoz de Roche dijo a Focus: "Nuestra compañía apelará en la corte las decisiones del Consejo de Competencia en las

investigaciones n. 1138/2017 y 1127/2017, porque el Consejo no consideró una serie de pruebas que respaldan la inocencia de la compañía, y de mala fe ignoró por completo una decisión judicial final, que establece nuestra falta de culpabilidad, en la investigación sobre la adquisición centralizada de oncológicos.

"Además de las acciones judiciales contra las dos decisiones, nos reservamos el derecho de presentar quejas penales contra todos aquellos que estuvieron involucrados en la emisión de estas decisiones, que son manifiestamente parciales y carecen de profesionalismo", agregó el portavoz.

En comparación, en EE UU, los genéricos de Tarceva se lanzaron en mayo pasado y las versiones biosimilares de rituximab y trastuzumab también se comercializaron más recientemente, con precios que son alrededor del 25% inferiores al costo de adquisición al por mayor de los productos de referencia.

Roche. Una demanda acusa a Roche de engañar a EEUU por US\$1.500 millones de ventas de Tamiflu (*Lawsuit claims Roche duped US for \$1.5 billion in Tamiflu sales*)

Eli Moskowitz

Organized Crime and Corruption Reporting Project, 14 de enero de 2020

<https://www.occrp.org/en/daily/11424-lawsuit-claims-roche-duped-us-for-1-5-billion-in-tamiflu-sales>

Traducido por Salud y Fármacos

Los abogados que iniciaron un caso contra la compañía farmacéutica suiza Hoffman-La Roche declararon el lunes que la corporación afirmó falsamente que Tamiflu, uno de sus productos de mayores ventas, podría ayudar a limitar una posible pandemia de influenza al prevenir la transmisión del virus.

Según la demanda, para hacer sus afirmaciones, Roche se basó en una serie de estudios científicos problemáticos, a veces escritos por escritores fantasma contratados por Roche o personas con vínculos estrechos con la compañía.

El medicamento se popularizó en los últimos años durante los brotes de gripe aviar, un virus infeccioso que se propaga entre las aves y en casos raros puede afectar a los humanos. La enfermedad mató a personas en todo el mundo.

Los gobiernos gastaron miles de millones comprando Tamiflu, apoyándose en las falsas afirmaciones de la compañía, según la demanda que se acaba de hacer pública y que fue presentada en septiembre pasado por cuatro firmas de abogados de Baltimore, Texas, Maryland y Pennsylvania en nombre del Dr. Thomas Jefferson.

El gobierno de EE UU gastó US\$1.500 millones comprando el medicamento que almacenó para prevenir futuras pandemias. En 2005, el presidente George W. Bush pronunció un discurso en los Institutos Nacionales de Salud justificando este gasto.

"También estamos aumentando las existencias de medicamentos antivirales como Tamiflu", dijo. "Entonces, además de las vacunas, que son la base de nuestra respuesta ante una pandemia,

le pido al Congreso US\$1.000 millones adicionales para almacenar medicamentos antivirales", anunció.

Pero el Dr. Jefferson, un médico salubrista, decidido e investigador, había estado investigando las afirmaciones hechas por Roche desde 2009, y exigió que la compañía publicara estudios clínicos sobre el medicamento, que Jefferson recibió en 2013.

Después de estudiar los datos, concluyó que no respaldan las afirmaciones de Roche y que Tamiflu, "... tiene más probabilidades de perpetuar una pandemia de gripe que de detenerla".

"Roche ocultó con éxito estos hechos durante muchos años, entre otras cosas, citando selectivamente sus estudios, ofuscando y suprimiendo los datos que van en contra de su mensaje de marketing, y utilizando cabilderos, líderes de opinión y escritores fantasma para promover lo que consiguió que se vendiera Tamiflu: una promesa engañosa para aliviar el miedo a una pandemia de gripe. Roche también ha sido efectivo en minimizar los efectos adversos del medicamento, efectos que pueden ser mayores que sus beneficios", explicó la demanda.

El Dr. Jefferson y los abogados que lo representan presentaron el caso en virtud de la Ley de Reclamaciones Falsas (False Claims Act), también conocida como la "Ley Lincoln", que permite a las personas presentar reclamos contra individuos o corporaciones que han defraudado a los programas del gobierno de EE UU.

La ley otorga a los denunciantes entre el 15% y el 25% de lo que el gobierno finalmente recupere como resultado de la reclamación, y a veces la recompensa puede llegar al 30%.

El Dr. Jefferson ha cooperado con la Colaboración Cochrane, una respetada red de investigación que produce revisiones sistemáticas de productos de la industria farmacéutica. La Asociación Médica Canadiense ha descrito a la organización sin fines de lucro como "el mejor recurso para la investigación metodológica y para desarrollar la ciencia de la metaepidemiología".

Una investigación del Guardian de 2014 descubrió que el fabricante de medicamentos también subestimó los síntomas asociados con la toma del medicamento, especialmente en caso de que hubiera una pandemia de influenza.

"Si un millón de personas toman Tamiflu en una pandemia, 45.000 experimentarán vómitos, 31.000 dolor de cabeza y 11.000 tendrán efectos secundarios psiquiátricos. Sin embargo, recuerde que todas esas cifras suponen que solo estamos dando Tamiflu a un millón de personas: si ocurriera, hemos acumulado suficiente para el 80% de la población. Eso es mucho vómito". Concluyó el artículo.

Según la investigación, que el gobierno británico hubiera gastado US\$650 millones en el medicamento para proteger a su propia población contra una pandemia de gripe, ya era motivo de preocupación.

En la web oficial del medicamento, el martes por la tarde, todavía se indicaba que, además de frenar los síntomas de la

gripe, "Tamiflu también puede reducir la posibilidad de que personas de 1 año o más contraigan la gripe".

"Roche promovió magistralmente este medicamento para llenar las arcas de Roche a expensas de los contribuyentes", declaró Clayton Halunen, abogado de la firma con sede en Minneapolis.

"Este es precisamente el tipo de comportamiento corporativo que la Ley de Reclamaciones Falsas puede detener", agregó.

Sanofi pagará casi US\$12 millones por usar ilegalmente a una organización benéfica para sobornar a pacientes de Medicare (*Sanofi to pay nearly \$12 million for illegally using a charity to pay kickbacks to Medicare patients*)

Ed Silverman

Statnews, 28 de febrero de 2020

<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/02/28/sanofi-medicare-kickbacks-patient-charity/>

Traducido por Salud y Fármacos

Sanofi acordó pagar casi US\$11,9 millones para resolver las acusaciones de que las donaciones a una organización benéfica eran en realidad sobornos para cubrir los copagos de los pacientes de Medicare que padecen esclerosis múltiple y recibían tratamiento con Lemtrada.

Esta es solo la última instancia en que funcionarios federales han tomado medidas enérgicas contra los acuerdos entre los fabricantes de medicamentos y las organizaciones benéficas de asistencia al paciente. En los últimos dos años, algunos de los nombres más importantes de la industria farmacéutica con los que se han alcanzado acuerdos similares incluyen a Pfizer, Biogen, una unidad de Johnson & Johnson, Amgen y Novartis, al igual que otras organizaciones benéficas.

Se trata de una ley federal conocida como el Estatuto Antisoborno, que prohíbe que las compañías farmacéuticas ofrezcan o paguen, directa o indirectamente, cualquier remuneración, incluyendo dinero o cualquier otra cosa de valor, para inducir a beneficiarios de Medicare u otros programas federales a comprar sus medicamentos. Los funcionarios federales sostienen que los fabricantes de medicamentos de venta con receta y las organizaciones benéficas han colaborado para aumentar sus recetas.

Los críticos, mientras tanto, explican que las organizaciones benéficas son campañas de relaciones públicas, cuidadosamente encubiertas, para lograr que los pacientes consuman los medicamentos caros, y las organizaciones benéficas se han hecho más populares a medida que los fabricantes de medicamentos han ido aumentando sus precios. Sin embargo, las regulaciones gubernamentales prohíben que las organizaciones benéficas divulguen información detallada sobre sus operaciones. Y a los federales les preocupa que algunos fabricantes de medicamentos puedan usar esta falta de transparencia para aumentar las ventas.

En cuanto a Sanofi, el Departamento de Justicia explicó que The Assistance Fund (TAF), una organización benéfica, administraba un programa para pacientes con esclerosis múltiple y pagaba los copagos de los pacientes de Medicare tratados con Lemtrada. Supuestamente, TAF aumentó la cantidad máxima de dinero de

la subvención por paciente a US\$20.000 para acomodar a los pacientes tratados con Lemtrada.

El fondo se quedaba con frecuencia sin dinero y se cerraba a nuevos pacientes, pero TAF no generaba una lista de espera. Consecuentemente, cada vez que el fondo de esclerosis múltiple se abría a nuevos pacientes, el fondo otorgaba subsidios a aquellos que inmediatamente presentaron una solicitud, pero no a aquellos que solicitaron previamente cuando el fondo estaba cerrado.

Durante 2015 y 2016, Sanofi trabajó con una empresa contratista para identificar a los pacientes de Medicare que habían recibido una receta de Lemtrada, que aún no habían recibido infusiones porque no tenían dinero para los copagos. Ocho de los nueve pagos que Sanofi realizó durante esos años se produjeron cuando el fondo de esclerosis múltiple se quedó sin dinero y se cerró a nuevos pacientes.

En un comunicado, los federales explicaron que Sanofi sabía que TAF no mantenía listas de espera y que la organización benéfica financiaría a los primeros pacientes que solicitaron asistencia tras recibir los nuevos fondos. Por lo tanto, junto con sus pagos a TAF, el fabricante de medicamentos instruyó a la empresa contratista para que remitiera rápidamente a la mayor cantidad posible de pacientes de Lemtrada al fondo TAF MS (TAF-Esclerosis Múltiple).

"Como resultado, cuando el fondo para la esclerosis múltiple de TAF se abría con los fondos de Sanofi, los pacientes de Lemtrada recibían una parte desproporcionadamente alta de las subvenciones de copago de Medicare emitidas por TAF y los pacientes tratados con otros medicamentos recibieron una parte desproporcionadamente baja de las subvenciones para el copago de Medicare emitidas por TAF", escribieron los federales.

"Sanofi buscó socavar el programa de Medicare mediante el uso de sobornos disfrazados de donaciones benéficas destinadas a ayudar a los pacientes que luchan contra la esclerosis múltiple y que deben pagar copagos costosos", dijo en un comunicado Joseph Bonavolonta, agente especial a cargo de la División del FBI en Boston. "Arreglaron el sistema para que aquellos que tomaban Lemtrada obtuvieran una ventaja injusta sobre los pacientes que usaban otros medicamentos, y con el acuerdo extrajudicial de hoy, finalmente se les hace responsables de sus acciones".

Como parte del acuerdo, Sanofi también celebró un Acuerdo de Integridad Corporativa con la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

En un comunicado, el fabricante de medicamentos señaló que el acuerdo "no constituye ninguna admisión de culpa... (y que) las donaciones a organizaciones benéficas independientes pueden representar una ayuda importante para que los pacientes cubran los copagos de sus recetas". La compañía agregó que sigue donando a fundaciones independientes que ayudan a los pacientes.

No fue posible contactar con TAF para recibir comentarios. En noviembre pasado, funcionarios federales alegaron que la organización benéfica conspiró con Teva Pharmaceuticals,

Biogen y Novartis para canalizar el dinero donado por los fabricantes de medicamentos a pacientes con esclerosis múltiple y garantizar que los pacientes tomaran medicamentos fabricados solo por esas compañías, independientemente del precio. En ese momento, TAF culpó a su administración anterior por los pagos.

Sanofi. Demasiado lento en advertir: Sanofi acusado por un antiguo fármaco antiepiléptico asociado a defectos de nacimiento (*Too slow to warn: Sanofi indicted over old anti-epileptic drug tied to birth defects*)

Natalie Grover

Endpoints, 4 de febrero de 2020

<https://endpts.com/too-slow-to-warn-sanofi-indicted-over-old-anti-epileptic-drug-tied-to-birth-defects-reports/>

Traducido por Salud y Fármacos

Se ha acusado a Sanofi formalmente por medicamento Depakine para la epilepsia que lleva décadas en el mercado y que, cuando se toma durante el embarazo, causa defectos de nacimiento e impide el desarrollo neurológico.

La evidencia de que el compuesto, el valproato de sodio, estaba asociado con riesgos de desarrollo neurológico surgió en la segunda mitad del siglo XX. En 2014, la Agencia de Medicina Europea (EMA) volvió a evaluar el medicamento y, un año después, se hicieron cumplir las recomendaciones de que los profesionales ya no deberían recetar el tratamiento a mujeres en edad fértil o embarazadas.

En 2015, la agencia francesa de inspección de asuntos sociales (IGAS) reprendió a las autoridades sanitarias francesas y a Sanofi por su respuesta a los riesgos relacionados con el medicamento y sus derivados. Reuters informó que poco tiempo después, en octubre de 2016, el fiscal francés inició una investigación preliminar sobre la aprobación y venta de Depakine.

El compuesto, que está en la lista de "medicamentos esenciales" de la OMS, ha estado en el mercado desde 1967 para tratar la epilepsia y el trastorno bipolar. Sanofi se enteró del riesgo de malformaciones fetales en la década de 1980. En 2003, la compañía se dio cuenta del impacto del medicamento en el desarrollo neurológico del feto, con riesgo de autismo o dificultades de aprendizaje, según la agencia Wire.

"¡Finalmente es una gran victoria!" Tuiteó Marine Martin, presidente de la Asociación para la ayuda a padres de niños que padecen el síndrome anticonvulsivo (APESAC), que se creó en 2011. "¡Mi determinación valió la pena, tendremos nuestro gran juicio penal!"

La investigación criminal fue iniciada por APESAC y es parte de una investigación penal sobre Depakine ante el Tribunal Judicial de París, que está pendiente, dijo un portavoz de Sanofi a *Endpoints News*.

"Este juicio nos permitirá hacer valer todos nuestros medios de defensa y demostrar que la compañía ha cumplido con su obligación de notificar", dijo un portavoz.

Según cita Reuters, IGAS ha estimado que entre 425 y 450 bebés sufrieron defectos congénitos o nacieron muertos tras haber estado expuestos a Depakine entre 2006 y 2014.

Después de que los padres de los pacientes criticaran al estado francés y a Sanofi por ser demasiado lentos para advertir sobre los efectos secundarios del medicamento, en 2017, se estableció un plan de compensación para las víctimas. Se han proporcionado aproximadamente €6,5 millones en compensación a 31 víctimas, aunque se han presentado casi 2.000 reclamaciones, según el grupo francés 'franceinfo.'

En 2016, en una entrevista con Reuters, Sanofi dijo que aceptaría cualquier culpa sobre el medicamento que fuera sentenciada por un tribunal.

El martes, Sanofi dijo en un comunicado que "probará que siempre ha cumplido con su deber de informar y ha sido transparente".

Ejecutivo de Sanofi en Corea arrestado en investigación por soborno en la compra de vacunas (*Sanofi exec in Korea arrested in vaccine bribery probe: report*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 28 de enero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-exec-korea-arrested-vaccine-bribery-probe-report>

Traducido por Salud y Fármacos

Un ejecutivo de Sanofi en Corea del Sur se encontraba entre las siete personas arrestadas en una investigación de soborno relacionado con la adquisición de vacunas, informa MLex.

Además de Sanofi, se están investigando a otras compañías farmacéuticas y de distribución y, según la publicación, todavía podría ampliarse el número de empresas. Las autoridades están investigando la presunta manipulación de ofertas que han hecho las empresas de vacunas.

Las autoridades de Corea del Sur detuvieron a un ejecutivo de Sanofi Corea mientras investigaban a un presunto cartel de programas públicos y militares de inmunización, informa la publicación. La investigación podría aumentar e incluir miles de millones de dólares en compras, según el informe, y acabar involucrando a más de 50 empresas.

Según el informe, las autoridades creen que el ejecutivo de Sanofi que ha sido arrestado garantizó negocios a ciertos distribuidores tras recibir una compensación financiera. La subsidiaria de Sanofi en Corea se negó a comentar a MLex sobre la investigación en curso.

El informe sigue a otro de la Revisión Biomédica de Corea en noviembre, en ese caso los fiscales allanaron a más de 10 compañías farmacéuticas que sospechaban que eran parte de un cartel.

No es la primera vez que surgen acusaciones de soborno farmacéutico en Corea. Novartis en 2017 tuvo que pagar una multa de US\$50 millones y temporalmente no ha podido vender ciertos medicamentos después de que las autoridades allanaran

oficinas y arrestaran a ejecutivos en una investigación por soborno. Funcionarios coreanos dijeron que los empleados de Novartis habían pagado millones en sobornos ilegales a los médicos para aumentar sus ventas.

Teva desembolsa más de US\$54 millones para resolver un juicio sobre Copaxone y Azilect. (*Teva forks over \$54M to settle Copaxone, Azilect kickbacks suit*)

Eric Sagonowsky

Fiercepharma, 7 de enero de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/teva-forks-over-54m-to-resolve-whistleblower-kickbacks-suit-copaxone-azilect>

Traducido por Salud y Fármacos

Teva tiene muchos juicios en curso, incluso después de resolver un par de grandes casos de opioides, pero ahora ha superado otro.

El fabricante de medicamentos acordó pagar US\$54 millones para resolver una demanda de delatores de hace años que alegaba que había pagado a médicos, como conferenciantes o consultores en eventos "falsos", para que recetaran el medicamento para la esclerosis múltiple Copaxone y Azilect para el Parkinson.

El fabricante de medicamentos no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios

Los antiguos agentes de ventas de Teva, Charles Arnstein y Hossam Senousy, demandaron a la compañía en 2013, alegando que había establecido un programa para pagar a los médicos para que recetaran los medicamentos pagándoles a través de honorarios como conferenciantes. Sin embargo, los eventos no fueron educativos, y solo sirvieron como conducto para pagar a los médicos que recetaban los medicamentos, según los delatores.

Al año siguiente, el Departamento de Justicia se negó a intervenir en la demanda, y los delatores procedieron por su cuenta. Teva intentó que se desestimara la demanda, pero un juez estadounidense negó su moción de juicio sumario a principios de este año. El tribunal determinó que los documentos escritos de Teva sobre el cumplimiento de las normas incluían "todo el lenguaje correcto", pero eso no significaba que la compañía siguiera sus propias pautas, dijo el tribunal.

Ambas medicinas estaban cubiertas por programas federales de salud, por lo que la demanda alega violaciones de la Ley de Reclamaciones Falsas y del Estatuto Antisobornos.

El acuerdo extrajudicial se produce cuando Teva se somete a una reestructuración de un año de duración con planes para reducir gastos anuales por valor de US\$3.000 millones y pagar su enorme deuda. Mientras tanto, Teva acordó pagar US\$85 millones para evitar un juicio sobre opioides en Oklahoma y ha ofrecido miles de millones de dólares en medicamentos gratis para resolver una gran parte de los litigios de opioides en todo el país, pero hasta ahora no se ha llegado a un acuerdo. El fabricante de medicamentos también resolvió demandas de opioides de dos condados de Ohio por US\$20 millones y US\$25 millones en medicamentos gratis.

Australia. Mundipharma multado por publicidad engañosa de opioides a profesionales de la salud (*Mundipharma fined for misleading advertising of opioids to health professionals*)

TGA, 20 de diciembre de 2019

<https://www.tga.gov.au/media-release/mundipharma-fined-misleading-advertising-opioids-health-professionals>

Traducido por Salud y Fármacos

Mundipharma ha pagado multas por US\$302.400 en respuesta a 24 avisos de infracción emitidos por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) del Departamento de Salud de Australia. Los avisos de infracción se refieren a afirmaciones que se hicieron en las comunicaciones a profesionales de la salud respecto a nueve medicamentos opioides comercializados bajo el nombre TARGIN.

Los avisos se emitieron porque la TGA formuló la opinión de que Mundipharma había incumplido las condiciones de registro de nueve medicamentos TARGIN, alegando que su publicidad a los profesionales de la salud era engañosa, desequilibrada y por lo demás inexacta, incumpliendo los requisitos del Código de Conducta de Medicamentos Australia sobre materiales promocionales dirigidos a profesionales de la salud. Como condición para que la TGA registre un producto, todos los patrocinadores de medicamentos de venta con receta acuerdan cumplir con el Código de Conducta de Medicamentos de Australia con respecto a la promoción a los profesionales de la salud y otros asuntos, independientemente de su pertenencia a esa asociación.

A la TGA le preocupaba que el efecto general de la declaración en el material promocional de Mundipharma no reflejara con precisión las pautas de los Expertos en Medicina del Dolor, y parecía alentar positivamente la prescripción de medicamentos TARGIN para el dolor crónico no canceroso:

Los opioides deben usarse como parte de un plan multimodal de manejo del dolor y en un ensayo en curso, ya que se asocian con daños potenciales, incluido el uso no autorizado, la adicción y la sobredosis.

La TGA considera que los opioides no deben presentarse como un componente central del tratamiento multimodal del dolor crónico no canceroso, y la decisión de recetar opioides debe abordarse con mucha precaución.

España. Golpe al tráfico ilegal de medicamentos en España

Carlos B. Rodríguez

El Global, 25 de febrero de 2020

<https://elglobal.es/politica/golpe-al-trafico-ilegal-de-medicamentos-en-espana/>

Casi 50 detenidos en la primera fase de una operación contra el tráfico ilegal de medicamentos vasodilatadores destinados al tratamiento de la disfunción eréctil

La Agencia Tributaria, la Policía Nacional y la Guardia Civil han informado de la conclusión de "la primera fase" de una operación contra el tráfico ilegal de medicamentos. Han sido detenidos 47 personas, todas de nacionalidad española, salvo una, en un total de 15 provincias.

Esta organización criminal importaba fármacos desde Malasia y los declaraba como complementos alimentarios y plantas naturales para sortear los controles. Luego los comercializaba como vigorizantes naturales. Pero en realidad, asegura el Gobierno, se trataba “de potentes fármacos como el tadalafilo y el sildenafil”, vasodilatadores para la disfunción eréctil.

Tráfico ilegal de medicamentos

A los miembros de esta red de tráfico ilegal de medicamentos se les imputan varios delitos. Entre ellos, los de pertenencia a organización criminal, estafa, contrabando, blanqueo de capitales y “delitos contra la salud pública”.

El Gobierno recuerda que la ingesta de estos productos sin la supervisión médica “puede provocar infarto de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular e incluso muerte súbita”.

Entre las marcas intervenidas se encuentran 150 presentaciones diferentes.

Los cabecillas de esta organización eran “plenos conocedores”, según el Ministerio de Hacienda, de los efectos de estos productos debido a las quejas de clientes y a las continuas retiradas del mercado por parte de la Aemps. Pero se limitaban a “cambiar los nombres comerciales y los empaquetados, continuando con su distribución y venta”.

Entre las marcas intervenidas en esta operación contra el tráfico ilegal de medicamentos se han encontrado 150 presentaciones diferentes. Se distribuían por una red de establecimientos “tipo herbolarios, sex shops y gimnasios, y también por internet”, apunta el Gobierno.

Casi 60 páginas web intervenidas

La investigación comenzó hace más de un año. Una denuncia anónima llevó a seguir envíos aduaneros de Malasia que pudiesen contener “principios activos sin ser declarados como tales”.

Entre las marcas intervenidas se encuentran 150 presentaciones diferentes

Esta primera fase de la operación contra el tráfico ilegal de medicamentos se ha saldado con 12 registros domiciliarios y 55 inspecciones. Sus responsables informan de que también se han intervenido más de 500.000 euros en efectivo, 39 cuentas corrientes, siete vehículos valorados en más de 300.000 euros y dos armas de fuego.

Las actuaciones han llevado a intervenir más de medio millón de euros en efectivo y dos armas de fuego.

Igualmente se han bloqueado “59 páginas web dedicadas a la venta de este tipo de productos”. El Gobierno señala que “se ha surtido de este tipo de productos a todo el territorio nacional, así como a países como Portugal, Reino Unido, Francia, Alemania, Italia y Rusia”.

En esta operación contra el tráfico ilegal de medicamentos también se ha intervenido “más de 200.000 cajas o empaquetados de diferentes presentaciones, todos con nombres e inscripciones relativos a productos naturales, así como 400.000 cápsulas de productos pendientes de analizar y varias etiquetadoras”, indica el Ejecutivo.