

# **Boletín Fármacos:** *Agencias Reguladoras y Políticas*

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 24, número 2, mayo 2021**



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

#### **Editores**

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

#### **Asesor en Regulación**

Ricardo Martínez, Argentina

#### **Asesor en Políticas**

Eduardo Espinoza, El Salvador  
Federico Tobar, Panamá

#### **Corresponsales**

Rafaela Sierra, Centro América  
Steven Orozco Arcila, Colombia  
Raquel Abrantes, Brasil

#### **Webmaster**

People Walking

#### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE UU  
Enrique Muñoz Soler, España  
Antonio Ugalde, EE UU  
María Cristina Latorre, Colombia  
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
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  
Duilio Fuentes, 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) 9999076

# Índice

*Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (2)*

---

## Agencias Reguladoras

---

### Entrevistas

---

Las agencias del medicamento son una invención del capitalismo neoliberal de los años noventa Mar Calpena	1
--	---

---

### Regulación Internacional

---

Características de los placebos Salud y Fármacos	3
El nuevo código de Farmaindustria Salud y Fármacos	4
Colaboración entre la EMA y Health Canada Salud y Fármacos	4
EMA y Health Canada publican los datos clínicos que respaldan las autorizaciones de la vacuna Covid-19 Moderna EMA, 2 de marzo de 2021	5
La regulación y cobertura de los productos oncológicos en Canadá, Inglaterra y EE UU Salud y Fármacos	6

---

### América Latina

---

Utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aprobar nuevos productos medicinales en países de América Latina y el Caribe Durán, CE et al	7
El reto de la investigación clínica en México Maribel Ramírez Coronel	8
Perú. Proyecto para regulación de precios de medicamentos vuelve a Comisión de Salud Congreso Noticias, 18 de marzo de 2021	9

---

### Europa

---

Información de daños en los informes de estudios clínicos oncológicos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en comparación con registros y publicaciones de ensayos: una revisión metodológica Paludan-Müller AS, Créquit P, Boutron I.	10
Filtraciones de la EMA sobre una vacuna Covid-19: ataques, presiones regulatorias y preocupaciones de fabricación Patnaik P, Hordijk L	10
La EMA manejó mal una investigación sobre presuntos daños neurológicos graves de las vacunas contra el VPH Gøtzsche PC, Jørgensen KJ.	15
Acuerdo entre Merck y los reguladores antimonopolio austriacos por el elevado precio de un medicamento contra el cáncer Salud y Fármacos	19
España. Adecuación de la seguridad del metamizol y agranulocitosis García del Campo C, Murcia Soler M, Martínez-Mirc I, Palop Larrea V	20
La jurisdicción administrativa suprema de Francia confirma la importancia de abolir las marcas paraguas Rev Prescrire 2020; 40 (436): 148	20

---

## EE UU y Canadá

---

Oír sin escuchar: Durante la audiencia de la FDA, el presidente interino interrumpió las preguntas y limitó el debate. David S. Hilzenrath	21
Covid-19. Los esfuerzos del gobierno aceleran la elaboración de vacunas y tratamientos, pero se necesita más transparencia en las autorizaciones de uso de emergencia. GAO-21-207	24
Woodcock: las farmacéuticas y los reguladores tienen algo que aprender del Covid Kari Oakes	26
Características de velocidad, evidencia y seguridad para que la FDA apruebe las vacunas Puthumana J, Egilman AC, Zhang AD et al.	27
Un estudio analiza los 20 años que la FDA ha estado aprobando opioides con escasos datos de seguridad Dustin Manduffie	28
La guía de la FDA para las aprobaciones para uno en emergencia de las vacunas Covid Salud y Fármacos	29
Actualización sobre el coronavirus (Covid-19): La FDA publica políticas para guiar a los desarrolladores de productos médicos que están abordando variantes del virus FDA	30
Mejorar el acceso a las inspecciones de la FDA Salud y Fármacos	32
Oncología: La FDA y la aceptación de medidas indirectas de impacto Salud y Fármacos	32
Keytruda de Merck pierde la autorización para el cáncer de pulmón de células pequeñas y la FDA reevalúa aprobaciones aceleradas otorgadas Mark Terry	33
La administración Trump, la pandemia y la FDA Salud y Fármacos	34
La FDA y la evaluación de la vacuna de Pfizer Salud y Fármacos	38
Problemas en la planta de Merck para producir la vacuna Covid 19 de J&J e indiferencia de la FDA Salud y Fármacos	39
Becerra debe tomar medidas inmediatas para abordar la colaboración inapropiada entre la FDA y Biogen por el producto para el Alzheimer Public Citizen	40
Diversidad en los ensayos clínicos: la FDA impulsa los ensayos con datos de la práctica clínica y un mayor número de centros de investigación Mary Ellen Schneider	40
La FDA debe rechazar el tanezumab para tratar la osteoartritis por sus peligros inaceptables, poco o ningún beneficio Public Citizen	41

---

## África

---

¿Por qué se necesita una Agencia Africana de Medicamentos? ¡Ahora más que nunca! Safeeyah Kharsany	43
---	----

---

## Políticas

---

### Entrevistas

---

Así como tuvimos drogas genéricas podríamos tener vacunas genéricas Pablo Correa	44
Gerald Posner: "Le dimos la responsabilidad de salvarnos como civilización a la industria farmacéutica" Jorge Fontevicchia	46

---

## **Políticas Internacionales**

---

Minimizando el doble estándar Ruth Macklin	47
Covid-19: el desafío de acceder a las tecnologías en el mundo globalizado Bermudez L, Bermudez J	50
Las grandes farmacéuticas se lo llevan todo. Cómo las corporaciones farmacéuticas se benefician de sus privilegios, incluso en una crisis de salud global como Covid-19 Public Eye Report,	54
Entre la ética, la salud y la economía Germán Velásquez	56
El nacionalismo de las vacunas es claramente injusto. Los países pobres están pagando más por las dosis que les sobran a los países ricos Nanjala Nyabola	58
Covid-19 nos enseña, pero ¿aprenderemos? Mohga Kamal-Yanni	60
Los inversionistas buscan soluciones a la pandemia Salud y Fármacos	62
El juego diplomático por las vacunas contra la Covid-19 Mujib Mashal, Vivian Yee	63

---

## **América Latina**

---

Las vacunas como bien público global y cuestión de soberanía sanitaria regional CLASO	64
América Latina - ¿Deben los mercados emergentes fabricar productos farmacéuticos frente a la pandemia? Subir K. Basak	66
Gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas en compra de vacunas Iván Ruiz, Romina Colman, Claudia Ocaranza, Claudia Chávez	67
Brasil necesita vacunas. China se beneficia Ernesto Londoño, Leticia Casado	67
Juez brasileño suspende las extensiones de patentes de fármacos, decisión podría bajar costo tratamiento Covid-19 Ricardo Brito	69
Colombia – Dependencia farmacéutica Gabriel Cifuentes Ghidini	70
Colombia - Proyecto de ley busca que haya una mayor seguridad farmacéutica en Colombia Cristian Acosta Argote	71
México - El abandono deliberado de Birmex y la salud Luis Herrera	72
Vacuna nacional, sin apoyo oficial Felipe Cobián Rosales	73
Paraguay. Fijación de precios de medicamentos en tiempos de pandemia. Urgente y necesario Cynthia Andino	75

---

## **Europa**

---

Precios de los medicamentos: los países europeos unen fuerzas Revue Prescrire 2020; 40(438)305-6	76
Liberar patentes: la no solución para aumentar la fabricación de vacunas Covid-19 Mónica Gail	77

---

## **EE UU y Canadá**

---

Biolyse sugiere que Health Canada no considera urgente su solicitud de producir vacunas Covid-19 para exportar Jacquelyn LeBel	78
Canadá: Biofarmacéuticas, financiarización y nacionalismo en la era del Covid-19	

Matthew Herder	79
Política de medicamentos de venta con receta: El año transcurrido y el año próximo	
Rachel Sachs	82
El gran cambio de Howard Dean	
Salud y Fármacos	86
Carta: Biden debería utilizar la tecnología patentada por el gobierno de EE UU para ampliar la producción de la vacuna del NIH-Moderna. EE UU puede ayudar a poner fin a la pandemia si aprovecha su poder sobre la patente de la vacuna	
Public Citizen	87
Trump hizo una concesión de último minuto a las compañías farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos de venta con receta. Los demócratas quieren que Biden la revierta.	
Christopher Rowland	88

---

## Asia

---

Coerción o altruismo: ¿está China usando sus vacunas Covid para ejercer poder global?	
Ben Doherty, Daniel Hurst y Kate Lyons	90
Corea del Sur. Resolución que urge una exención temporal de ciertas cláusulas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio	
Miembros de la Asamblea Legislativa de Corea	91
India busca fondos de la alianza Quad para igualar el impulso por las vacunas de China	
Rupam Jain, David Brunnstrom	91
Filipinas ofrece enfermeras a cambio de vacunas de Gran Bretaña y Alemania	
Neil Jerome Morales	92

---

## Organismos Internacionales

---

Más de 100 economías se han beneficiado del mecanismo COVAX a los 42 días de la primera entrega internacional	
OMS	93
COVAX necesita una donación "urgente" de 10 millones de dosis de vacunas para los últimos 20 países en la cola mundial, tras suspenderse el suministro de India	
Kerry Cullinan	93
Breve: Henrietta Fore de UNICEF: simplifique los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas Covid-19	
Jenny Lei Ravelo	94
La Cumbre de Vacunas Covid-19 revela fallas en Ginebra International	
John Zarocostas	95
La plataforma de la OMS para las empresas farmacéuticas sigue sin utilizarse desde que comenzó la pandemia	
The Guardian	96
La UNESCO pide que las vacunas contra la Covid-19 se consideren un bien público mundial	
CIB y COMEST	97
Los líderes mundiales piden un nuevo tratado para reforzar la capacidad de respuesta frente a futuras pandemias	
Svēt Lustig Vijay	98
La OMS acuerda un fondo de compensación para los efectos secundarios graves de las vacunas COVAX	
Kate Kelland	100
Publicadas nuevas directrices en relación con las cuestiones éticas en los ensayos para la prevención del VIH	
Onusida	101
El Reino Unido, Noruega y UNICEF reafirman el llamado a un "alto el fuego global" en el debate abierto del Consejo de Seguridad de la ONU sobre el acceso a las vacunas Covid-19	
Elaine Ruth Fletcher	102

---

## Agencias Reguladoras

### Entrevistas

#### Las agencias del medicamento son una invención del capitalismo neoliberal de los años noventa

Mar Calpena

CTXT, 14 de abril de 2021

<https://ctxt.es/es/20210401/Politica/35653/joan-ramon-laporte-vacunas-astrazeneca-trombosis-capitalismo-mar-calpena.htm>

Joan-Ramón Laporte (Barcelona, 1948) lleva más de media vida dedicado a estudiar los medicamentos. Cómo se prescriben, vigilan y retiran y, sobre todo, qué efectos tienen. Lo ha hecho desde la docencia, enseñando farmacología en la UAB; desde la sanidad, dirigiendo la unidad sobre el tema del Hospital de la Vall de Hebrón, y desde la investigación, en la Fundació Institut Català de Farmacologia. Pero también lo ha hecho, cuando ha sido necesario, desde los juzgados, enfrentándose a los *Goliats* de la industria del medicamento. Entre el alarmismo de los antivacunas, y los intentos de calmar a la opinión pública de los gobiernos, Laporte ofrece una tercera vía crítica y razonada que tranquiliza, pero que también conmina a vigilar y fiscalizar atentamente lo que está ocurriendo.

#### ¿Qué ha ocurrido con AstraZeneca? ¿Qué errores nos han traído hasta aquí?

No sé si podemos hablar exactamente de “errores”, aunque naturalmente los hay, porque, cuando en una decisión compleja participa tanta gente, los hay necesariamente. Lo que ha ocurrido es que en el curso del uso masivo de la vacuna de AZ ha surgido lo que se llama una “señal de farmacovigilancia”, es decir, un indicio de que esta vacuna muy raramente puede estar produciendo unas trombosis de localizaciones atípicas.

El 30 marzo, la EMA explica esto en una conferencia de prensa, y dice que era raro, y que no tenía claro que pudiera estar causado por la vacuna. En la segunda conferencia de prensa, la del día 7 de este mes, dice que continúan pensando que es raro, pero que sí creen que puede estar causado por la vacuna. En marzo había veintitantos casos notificados como posibles efectos adversos. El día siete teníamos 86, 62 de venas del cerebro y 24 de venas abdominales, y había 40 muertos.

El primer día, cuando dijeron que habían encontrado esta señal, lo que se hace habitualmente en farmacovigilancia es confeccionar una tabla muy sencilla en la que en cada línea hay un paciente, con sexo, edad, país, fecha de vacunación, cuándo aparecen los síntomas, patologías previas, antecedentes, medicación y un resumen del cuadro clínico, porque a veces lo que ocurre es que buscando la señal de una medicación en el cuadro puedes ver que tiene relación con otra, y puedes establecer similitudes y diferencias entre casos. A mí me pareció muy extraño que el 30 de marzo no se presentara esta tabla.

Una semana después, siguen sin presentarla. En mitad de la rueda de prensa la EMA dice que ha analizado estos 86 casos, pero que en la base de datos de farmacovigilancia de la propia EMA, a cuatro de abril, es decir tres días antes, tenía no 62 sino 169 casos de trombosis en el cerebro, y no 24 sino 53 en el abdomen. Y uno se pregunta, ¿y por qué no os habéis mirado todos estos casos? ¿Acaso no tiene suficiente personal la EMA? Sabiendo como funcionan los sistemas de farmacovigilancia por dentro sé que si

hay 220 casos en la base de datos de la EMA significa que habrá más en camino.

#### ¿Cómo se reportan estos casos?

Imagínate a un médico que está trabajando en un hospital, pongamos que catalán, en urgencias y le llega una persona a la que han vacunado con un cuadro de trombosis rara. Busca cómo notificarlo al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, y encuentra un formulario en el que se le piden los detalles clínicos para poderlo evaluar. Allí preguntan todo esto que decía, de manera anónima, qué ha pasado con el paciente, si se le ha dado de alta, ha ingresado, ha muerto... para saber si la reacción ha sido grave o no. Al rellenarlo, probablemente no tiene aún toda la información, de manera que no siempre los casos se notifican de inmediato. Por definición, siempre se da infranotificación.

Normalmente se notifican menos de un 5%, por distintas razones: en este caso se ha hablado mucho de estos efectos, pero antes de que se conociera esta señal, igual el médico no ataba cabos y no lo relacionaba con la vacuna, porque no se parece a los efectos atenuados de la covid. A veces, por egoísmo, hay quien se lo guarda para publicar el caso en una revista, que es algo que, en mis treinta o cuarenta años de experiencia en farmacovigilancia, me temo que he visto en varias ocasiones. Hay muchos motivos. Pero si bien es cierto que se notifica poco, también lo es que cuando estas señales se notifican, la tasa de notificación aumenta porque muchos profesionales atan cabos. Por otra parte, hay un retraso, porque me comentaron que, por ejemplo, en el Centre de Farmacovigilància de Catalunya en el primer trimestre del año recibieron tantas notificaciones como en todo 2020.

#### ¿Por qué el retraso y por qué el baile de cifras?

El Centre de Farmacovigilància de Catalunya está seriamente infradotado de personal, sobre todo desde la época de los recortes en la crisis anterior. Y algo parecido ocurre en toda la Unión Europea: se han desmantelado y debilitado los centros regionales que suponen la columna vertebral del sistema, y que ayudan a tener proximidad con el prescriptor del medicamento, porque muchas veces las notificaciones se reciben en forma de pregunta a ellos por parte de los médicos. Cuando llegan los casos hay que mirarlos uno por uno y deben notificarse a la Agencia Española del Medicamento para una base de datos común. Lo cierto es que todo el sistema va con retraso, y hace que no sepamos en la práctica cuántos casos hay hoy. ¿Cambia esto mucho las cosas? Supongo que no. Seguimos hablando de un riesgo muy raro. Por poner una comparación: si vas y vuelves de trabajar cada día del año en coche, 220 días al año, durante 40 años, son 17.600 viajes en coche. Es seguro que en cuarenta años algún accidente tendrás, incluso con heridos, pero no por esto la gente deja de ir en coche. Y estamos hablando de un, dos o tres accidentes en casi 18.000 desplazamientos. Con la vacuna hablamos de uno por cien mil o uno por cincuenta mil, es decir, mucho menos que muchos otros riesgos cotidianos.

### ¿Era de esperar que surgieran efectos adversos?

Sí, lo era. Yo pronostico que cuanto más pase el tiempo irán surgiendo menos, pero que aún surgirán, o que lo harán con las que ya se administran, o con la de Johnson, o la de Novavax, o la rusa. Eso era previsible, lo que por desgracia no sabemos es cuáles serán estos efectos en concreto. Para eso sirve la farmacovigilancia.

### ¿Qué cree que pasará con las segundas dosis de AZ?

Se están hablando de varias opciones, desde dar una segunda dosis de otra vacuna hasta dejar a los vacunados con solo una. Los efectos adversos se están viendo después de la primera, pero más importante aún es que una sola dosis sigue dando una protección de un 70, 75%, así que los que han recibido la primera dosis ya han hecho lo más importante.

### En varias entrevistas le he oído decir que estamos haciendo un experimento observacional masivo. ¿Le preocupa que los antivacunas saquen esta frase de contexto?

No, no, eso no se les puede negar, es un experimento observacional masivo y de escala global, y quizás a escala regional, nacional y europea hubiéramos debido adoptar mayores precauciones, reforzando el sistema de farmacovigilancia, formando mejor a los profesionales sobre cuándo y cómo notificar, porque a sanitarios que ya están al límite de trabajo no les puedes pedir que notifiquen todo lo que pase. Desatenderían a los pacientes.

### ¿Entonces es la farmacovigilancia lo que nos tiene que preocupar, más que las vacunas en sí?

¡Desde luego! Hay un problema con la normativa europea de farmacovigilancia. Hay una directiva de 2010, que entró en vigor en 2011, y que va muy ligada al debilitamiento de los centros regionales que comentaba. Para todos los medicamentos, nuevos y viejos, esta farmacovigilancia depende de dos fuentes: la notificación espontánea de efectos adversos, que se hace desde los años sesenta, con la talidomida, y que consiste en que sanitarios y pacientes puedan comunicar reacciones sospechosas, como en el caso de las trombosis de AZ. Es una fuente que permite descubrir cosas, pero no puede cuantificar riesgos de manera precisa.

La otra pata del sistema son los sistemas de gestión de riesgos, una serie de estudios que se hacen con los primeros consumidores de un nuevo medicamento para ver qué pasa y si funcionan igual que en el ensayo clínico. Estos planes se encargan a las propias farmacéuticas, ¡y esto es poner al lobo a guardar el rebaño! Porque de esto no se habla: con las señales de trombos, AZ no ha aportado ningún dato, todo lo que se sabe es por la notificación espontánea. Es más, si vas a la web de la EMA, y miras el documento oficial de autorización de todas las vacunas contra la covid, allí queda claro que el plan de seguimiento de seguridad de las vacunas está en manos de cada compañía, pero no hay ninguna lista de los estudios que hará cada una de ellas, ni de sus protocolos: es algo secreto y opaco.

Se han hecho estudios sobre el impacto de esta directiva desde que entró en vigor, y lo que se demuestra es que las farmacéuticas no cumplen con los plazos en más de la mitad de los casos. Estos estudios suponen un enorme movimiento de dinero: un informe alemán contaba que en cinco años las

farmacéuticas pagaron más de 200 millones de euros a médicos para que participaran en estos estudios, sin que produjeran ni un solo resultado que fuera al sistema alemán de farmacovigilancia. ¡Utilizan la farmacovigilancia para promover la prescripción del medicamento! ¡Pagan a cada médico participante por cada paciente al que se le prescriba! Eso la EMA lo sabe perfectamente y no hace nada al respecto. De 2000 a 2010 se retiraron del mercado unos treinta medicamentos por razones de seguridad, desde que entró en vigor la directiva en 2011 se han retirado solo uno o dos.

### ¿Cómo hemos llegado hasta aquí? ¿Qué rol tiene la EMA?

La EMA, como todas las agencias del medicamento, es una invención del capitalismo neoliberal de los años noventa. Antes la autorización la hacía, en España, la Dirección general de farmacia del Ministerio de Sanidad, u organismos similares en otros países, cercanos al sistema de salud. En los ochenta y noventa, aparecieron estas agencias como un modo más eficiente –que es una palabra que gusta mucho al capitalismo– de evaluar los medicamentos. Ellos dicen, “no, lo que nosotros hacemos es regular el mercado; no regulamos el uso del medicamento en el sistema sanitario”.

Y esto es una gran trampa. Porque la mayoría de los efectos indeseados de los medicamentos en general, no hablo del caso de las vacunas, los tienen medicamentos innecesarios, que el paciente realmente no necesita tomar. Y cuando se lo dices a la EMA, esta responde que no es su función mirar si un medicamento se usa bien o mal, dicen que ellos se limitan a decirle al fabricante si puede o no comercializarlo y en qué condiciones, con qué indicaciones. El fabricante, aunque tenga unas indicaciones limitadas, luego las supera a golpe de marketing para que se recete para otras muchas cosas. Esto pasa con la gabapentina y la pregabalina, por ejemplo. Esto es una corrupción del propio sistema.

### ¿Podemos vacunarnos confiados, pese a todo?

Sí. Al menos, tan confiados como salimos de casa pensando en que nos va a caer una maceta en la cabeza. Pero claro, no nos dan datos en detalle, pero sí que nos dicen que la mayoría de los casos son de mujeres menores de sesenta años. ¡Si yo fuera una mujer menor de sesenta pediría explicaciones, claro! A mí lo que me extraña es que con la capacidad de la EMA no sean capaces de analizar y explicarnos con más detalles los casos. No han hecho los deberes.

### ¿Qué le parece el discurso de que hay unas vacunas mejores que otras?

No, no se puede afirmar que ahora haya unas vacunas mejores que otras. Sí que seguramente se determinará con el tiempo que algunas son más adecuadas para determinados grupos de población, pero ahora mismo no hay estudios comparativos entre vacunas que nos permitan decirlo. Pero probablemente las vacunas que tengamos el año que viene sí que sean mejores que las actuales.

### ¿Por qué la UE no ha levantado todavía las patentes?

(Ríe) No lo sé, pregúntaselo a ellos. A mí me parece escandaloso.

### ...pero ¿cuál es el mecanismo?

En 1995, al crearse la Organización Mundial del Comercio (OMC), que sustituía a la Ronda Uruguay y al GATT (Acuerdo

General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) se establecieron unas normas para el comercio internacional mucho más favorables a los países ricos que contaban con tecnología, que naturalmente son tecnologías patentadas. La OMC, que es mucho más poderosa que la ONU o que la OMS, es quien determina muchas cosas importantes para la salud del ser humano, porque desde su creación, con los tratados que regulan la propiedad intelectual, se prevé que las patentes sobre medicamentos tengan la misma validez que las patentes sobre cualquier otro bien de consumo.

Cuando alguien patenta un medicamento tiene veinte años de margen para venderlo en exclusiva al precio que considere oportuno, lo que va contra la Declaración de los Derechos Humanos de la ONU, organismo del que se supone depende la OMC. Si alguien tiene el poder de vender un medicamento en exclusiva durante veinte años hará cuanto esté en su mano para esconder todas las informaciones negativas al respecto y para exagerar sus ventajas. Si además los Estados no controlan la publicidad que puedan hacer, nos dejan en manos de gente que vende cosas a sabiendas de que pueden afectar la salud.

En 2001 se habilitaron mecanismos de emergencia para expropiar temporalmente estas licencias, después del enfrentamiento entre Sudáfrica y los fabricantes de antirretrovirales, pero no los ha pedido activar ningún país. Podría entender que España no lo haya pedido ella solita, pero ¡no lo hace tampoco la Unión Europea! Los EE UU y la UE siempre se oponen a ello, antepone la salud de sus empresas a la de las personas.

### **¿Podemos fiarnos de la farmacovigilancia que se hace con las vacunas rusas y chinas?**

Se dice mucho que los ensayos clínicos de estos países no siguen los estándares occidentales, pero esto tampoco es cierto del todo. ¡También en nuestros ensayos clínicos hay maneras de cometer fraudes! Me viene a la cabeza un antiinflamatorio, el Vioxx, que Merck finalmente retiró del mercado. Con los antidepresivos se han producido fraudes escandalosos, y abusos enormes. Tenemos que quedarnos con la idea de que hay que estar muy atentos, porque también aquí se hacen trampas. Pero los datos que aparecieron en *The Lancet* de la vacuna rusa son, como mínimo, tan positivos como los del resto de vacunas. No tengo datos sobre la de China.

## **Regulación Internacional**

### **Características de los placebos**

Salud y Fármacos, 4 de mayo de 2021

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(2)*

**Tags: integridad de los datos, eventos adversos, ensayos clínicos, metodología de ensayos clínicos, factores de confusión, sustancia inerte, sustancia inactiva, excipientes, certificado de análisis, CoA**

Maryanne Demasi y Tom Jefferson hablan de los placebos que se utilizan en los ensayos clínicos y lamentan que no se divulgue la información sobre su composición, y dicen que eso contribuye a aumentar el control de la industria sobre la información científica [1]. A continuación, resumimos algunas de las ideas más importantes:

Lo más frecuente es que los placebos sean inertes, y se intenta que tengan una apariencia muy similar al producto experimental (color, forma, sabor, peso, olor etc.) para que ni los investigadores ni los participantes puedan saber quién está en el grupo experimental y quién están en el grupo control. Estos placebos inactivos pueden llevar algún excipiente capaz de generar eventos adversos. Cuando el placebo y el tratamiento experimental no están bien apareados, los resultados del ensayo clínico pueden verse afectados (subregistro de eventos adversos, presencia de factores de confusión, resultados incorrectos). Los autores describen un estudio con aceite de pescado para mejorar la función cardiovascular en que el grupo placebo recibió una sustancia que podría haber aumentado el riesgo cardiovascular, generando desconfianza en los resultados.

Con frecuencia, los patrocinadores fabrican su propio placebo y no revelan el contenido del placebo ni a los investigadores independientes ni al público. Sin embargo, esta información técnica y los métodos analíticos se comparten con las agencias reguladoras al entregarles el certificado de análisis (Certificate of Analysis -CoA) que acompaña las solicitudes de

comercialización del nuevo producto. Se espera que las agencias reguladoras analicen si el producto experimental y el placebo han sido apareados adecuadamente, y verifiquen que las características del placebo no interfieren con los resultados del ensayo. Sin embargo, las agencias reguladoras no suelen compartir estos CoA, a pesar de que al parecer no hay ninguna política que impida su divulgación.

Las revistas médicas tampoco exigen que los autores revelen la composición del placebo o divulguen los CoA. El comité internacional de editores de revistas médicas no tiene una política que exija su divulgación, solo Clinical Therapeutics emitió un comunicado en 2017 diciendo que los autores de artículos deberían proveer una descripción completa del placebo en la sección de metodología.

Los autores dicen que cuando investigadores independientes han tenido acceso a este tipo de información se han detectado problemas y proveen ejemplos de ensayos clínicos que utilizaron un placebo inadecuado o lo describieron de forma inconsistente (estudios con oseltamivir y con las vacunas tetravalentes para el VPH). Otro ejemplo más reciente es como se ha informado el placebo utilizado en los estudios de la vacuna contra el Covid-19 de AstraZeneca.

El artículo acaba haciendo un llamado a las agencias reguladoras para que colaboren en el desarrollo de reglas internacionales sobre la composición de los placebos, e incluyan el mandato de que dicha información se divulgue públicamente. Analizar los resultados de los ensayos clínicos con rigor científico y promover la medicina basada en la evidencia exige conocer la composición del placebo.

**Referencia**

Demasi M, Jefferson T. Placebo—The Unknown Variable in a Controlled Trial. *JAMA Intern Med.* 2021;181(5):577–578.

**El nuevo código de Farmaindustria**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2021; 24 (2)

**Tags: industria farmacéutica, código de ética, promoción de medicamentos, autorregulación, medicamentos de venta con receta**

A continuación, resumimos un artículo publicado en Lexology [1] que analiza el código de Farmaindustria (*The Pharmaceutical Industry Code of Best Practices*), que es la herramienta más importante de autorregulación que tiene la industria farmacéutica, y que entró en vigor el 1 de enero de 2021. Este nuevo código hace hincapié en la promoción de medicamentos de venta con receta en un entorno digital, incluyendo a través de las redes sociales.

(<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>).

El código regula la publicidad de medicamentos de venta con receta y las relaciones entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales y establecimientos de salud, así como con las asociaciones de pacientes. Este Código afecta a todas las industrias farmacéuticas, y abarca todos los medios de comunicación que se pueden utilizar para promover medicamentos, incluyendo los digitales. La promoción de los medicamentos de venta con receta a la población general, es decir, a los que no son profesionales de la salud, sigue estando prohibida.

Específicamente, el artículo 8 del código exige que:

- Las páginas web de las empresas incluyan una advertencia clara y prominente indicando que la información se dirige exclusivamente a los profesionales de la salud, y establezcan un sistema de verificación u obtengan una declaración por parte de la persona que acceda a esa información que valide su identidad como profesional de la salud.
- Se emitan guías y códigos de conducta que indiquen las consecuencias del incumplimiento de este requisito, y se establezcan procedimientos para controlar el contenido al que se puede acceder, cómo se guarda, o se copia de forma temporal u se ofrece como un enlace. Cualquier irregularidad se debe corregir de forma diligente y oportuna.

También se deberán emitir códigos de conducta y guías para los empleados y terceros que trabajen bajo la supervisión de los laboratorios, que deberán especificar de forma clara la prohibición de promocionar medicamentos de venta con receta al público general.

- Se capacite a los empleados para prevenir cualquier conducta prohibida por el Código de Farmaindustria, como por ejemplo compartir contenido inadecuado, incluyendo hacer comentarios sobre productos de la competencia o promover medicamentos para usos no aprobados. Estas prohibiciones aplican a la información que los empleados puedan compartir a través del uso personal de las redes sociales.
- Las compañías farmacéuticas se responsabilicen de hacer cumplir los términos y condiciones de las redes sociales que utilicen.
- Se establezcan medidas para evitar que, al reproducir materiales presentados en reuniones o conferencias que patrocinan, no se divulgue información a través de las redes sociales u otros medios de comunicación, cuando dicha difusión pudiera considerarse, directa o indirectamente, publicidad de medicamentos de venta con receta para el público general. Para ello, el Código recomienda incluir resguardos en la documentación y/o contratos firmados con los oradores y asistentes.

Por último, otra innovación relacionada con la esfera digital (pero incluida en la cláusula 11 del Código de Farmaindustria) es la prohibición de ofrecer en las reuniones virtuales cualquier clase de hospitalidad (eventos sociales, viajes, alojamiento y/o otros gastos).

**Referencia**

1. Garrigues. New measures for digital advertising of medicines in the 2021 Farmaindustria Code. *Lexology*, 15 de diciembre 2020 <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=eae5d09a-0b22-4e7c-80a5-9515a378ba7d>

**Colaboración entre la EMA y Health Canada**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(2)

**Tags: confidencialidad, intercambio de información, agencias reguladoras, permisos comercialización, designación huérfana, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufactura, farmacovigilancia**

La Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Health Canada tienen acuerdos de confidencialidad que les permiten intercambiar información confidencial durante sus

procesos normativos y científicos. La Unión Europea (UE) y Canadá también tienen un acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM).

La EMA, la Comisión Europea y Health Canada firmaron un acuerdo de confidencialidad en 2007, que se renovó en 2013 y en

2020. Los cambios introducidos en 2020 incluyen referencias a la legislación sobre datos personales y la validez permanente del acuerdo.

El acuerdo más reciente, *Working arrangement between DG Sante, EMA and Health Canada for the exchange of non-public information on health / medicinal products* se encuentra disponible en

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/working-arrangement-between-ema-directorate-general-health-food-safety-dg-sante-department-health\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/working-arrangement-between-ema-directorate-general-health-food-safety-dg-sante-department-health_en.pdf)

La información confidencial que EMA y Health Canada pueden compartir incluye:

- solicitudes de asesoramiento científico, designación huérfana, autorización de comercialización y modificaciones posteriores a la autorización;
- solicitudes de acuerdo de planes de investigación en pediatría;

- inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) para productos específicos e informes de inspección de BPC de la EMA o la Comisión Europea;
- inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPM);
- datos de farmacovigilancia, en particular en relación con reacciones adversas a medicamentos, así como preocupaciones de seguridad derivadas de informes periódicos de actualización de seguridad y obligaciones y compromisos posteriores a la autorización, e informes de inspección;
- toda la legislación y las guías o documentos de orientación;
- sistemas de tecnología de la información que apoyen los procesos regulatorios.

Ver más información en:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/bilateral-interactions-non-eu-regulators/canada>

### **EMA y Health Canada publican los datos clínicos que respaldan las autorizaciones de la vacuna Covid-19 Moderna**

*(EMA and Health Canada publish clinical data used to support their authorisations of the Moderna Covid-19 vaccine)*

EMA, 2 de marzo de 2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-health-canada-publish-clinical-data-used-support-their-authorisations-moderna-covid-19-vaccine>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: CSR, clinical study reports, ensayos clínicos, pandemia, Moderna, transparencia**

Para acceder al Informe del estudio clínico, se requiere contraseña: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>

Para generar confianza en la vacuna Covid 19, es importante tener la mente abierta y ser transparentes. La EMA y Health Canada han colaborado para divulgar todos los datos clínicos que revisaron durante el proceso de autorización de la vacuna Covid 19 de Moderna.

Esta alianza internacional pone de relieve el compromiso que comparten ambas organizaciones para garantizar que el público tenga toda la información posible y tome decisiones sobre la vacuna. Aumentar el acceso a los datos clínicos también puede acarrear beneficios para todo el sistema de salud y para los que se dedican a la investigación. EMA y Health Canada son las únicas dos jurisdicciones del mundo que publican esta información.

“Al divulgar el paquete de datos de la vacuna Covid-19 de Moderna, estamos publicando los informes clínicos que evaluamos y en los que nos apoyamos para autorizar esta vacuna y, en el futuro, continuaremos con esta estrategia de divulgación de datos para todas las otras vacunas Covid- 19”, dijo Emer Cooke, director ejecutivo de EMA. “El compromiso de EMA y Health Canada con la apertura y la transparencia aportará un respaldo importante a la investigación global, permitirá el escrutinio público y reforzará la confianza de la sociedad en las vacunas Covid-19, mientras se implementan campañas de vacunación masiva en la UE, Canadá y el resto del mundo”.

“Health Canada está comprometida con la apertura y la transparencia. Al publicar los datos clínicos que se incluyen en la solicitud de comercialización de la vacuna Covid-19 de Moderna, Canadá y EMA están ofreciendo a la comunidad médica y a los investigadores un tremendo recurso que pueden utilizar para ayudar a controlar la pandemia de Covid-19”, dijo Pierre Sabourin, viceministro adjunto. de Health Canada.

EMA y Health Canada están trabajando con los fabricantes para acelerar la publicación de información clínica que respalde las autorizaciones de medicamentos y vacunas para el Covid-19. Se espera que en breve se publiquen los datos clínicos de la vacuna Covid-19 de Pfizer-BioNTech.

La publicación de datos clínicos para estas vacunas es parte de las medidas excepcionales que ha tomado la EMA, y de los compromisos asumidos por Health Canada, para maximizar la transparencia de las actividades regulatorias sobre tratamientos y vacunas Covid-19 que ya han autorizado o están en proceso de evaluación. Está en línea con la histórica política de la EMA de 2016, cuando se comprometió a publicar de forma proactiva los datos clínicos que respaldan las solicitudes de comercialización, y con la iniciativa de transparencia clínica de Health Canada de 2019.

El paquete de datos clínicos para la vacuna Covid-19 Moderna, que incluye los datos provisionales de seguridad y eficacia generados en tres estudios clínicos, está disponible en el sitio web de datos clínicos de EMA y en el portal de divulgación pública de información clínica de Health Canada.

El informe sobre la anonimización de datos también está incluido en el paquete de información. Explica los métodos que se

utilizaron para proteger los datos personales que aparecen en los informes clínicos.

## La regulación y cobertura de los productos oncológicos en Canadá, Inglaterra y EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: tratamientos cáncer, agencias reguladoras, NICE, pCODR, costo-efectividad, rentabilidad, FDA, MHRA, Health Canada**

Cuando la FDA revisa las solicitudes de comercialización de productos oncológicos prioriza el acceso y se conforma con medidas indirectas de efectividad, como la tasa de respuesta o la supervivencia libre de progresión, que no siempre se relacionan con la capacidad del fármaco para mejorar la duración o la calidad de vida del paciente. En EE UU, los oncológicos son un área terapéutica protegida, los seguros de salud, tanto públicos como privados, suelen cubrir el costo de todos los oncológicos que aprueba la FDA, sin negociar los precios.

En Inglaterra, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y en la Atención (NICE) evalúa los beneficios clínicos y la rentabilidad (costo-efectividad) de los medicamentos que han recibido la aprobación regulatoria, y emite recomendaciones sobre su cobertura en el Servicio Nacional de Salud (NHS). En Canadá se utiliza un sistema parecido. En 2011, Canadá estableció un grupo colaborativo para evaluar las tecnologías sanitarias, que incluye a un grupo especializado en los productos oncológicos (pCODR) cuya misión es evaluar la evidencia clínica y la rentabilidad de los medicamentos contra el cáncer a fin de hacer recomendaciones a las provincias y territorios para ayudar a guiar sus decisiones de financiamiento de medicamentos.

Dos estudios recientes demuestran que las agencias reguladoras y los financiadores de medicamentos del Reino Unido y Canadá utilizan criterios más restrictivos que EE UU para comercializar y financiar los productos contra el cáncer.

Uno de los estudios [1] exploró si los medicamentos oncológicos que la FDA aprobó por la vía acelerada entre el 11 de diciembre de 1992 y el 31 de mayo de 2017 estaban siendo financiados por el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra. Para ello aparearon las 93 aprobaciones que había emitido la FDA durante este periodo con las mismas indicaciones aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hasta el 31 de agosto de 2019, y luego utilizaron los informes de NICE para saber si el NHS pagaba por el uso de esos productos para esas indicaciones.

La FDA retiró seis de las 93 indicación inicialmente aprobadas. La EMA había retirado o denegado 5 de las 87 aprobaciones de la FDA, y NICE recomendó en contra de financiar siete de las indicaciones aprobadas por la EMA (5 fármacos no cumplían con los criterios de beneficio clínico o no alcanzaban el umbral de costo-efectividad que se requiere para justificar la cobertura pública obligatoria en Inglaterra; y dos fármacos no se consideraron costo-efectivos. Estos siete medicamentos tenían un costo medio por año de vida ajustado por calidad (AVAC) de US\$221.000, casi cuatro veces superior al AVAC medio de los medicamentos oncológicos). En total, 12 indicaciones aprobadas y financiadas en EE UU no fueron aprobadas o financiadas por el

NHS; y la EMA (n=14) y NICE (n=16) no habían revisado otras 30 indicaciones de medicamentos antes de concluir el estudio.

La EMA evaluó 73 medicamentos, pero NICE recomendó la cobertura de solo 45 (62%), y 39 (86%) solo se incluyeron en el formulario tras haber recibido un descuento confidencial. Nueve de las indicaciones se aprobaron tras demostrar que alargaban la supervivencia general, pero NICE determinó que no eran costo-eficaces y recomendó que esos medicamentos, para esas indicaciones, no fueran financiados por el sector público. Por otra parte, 27 de 45 (60%) indicaciones de productos oncológicos aprobados por NICE se basaron en los mismos indicadores de impacto indirectos que había utilizado la FDA.

Es decir, en este estudio de cohorte, 30 indicaciones de medicamentos contra el cáncer que obtuvieron la aprobación acelerada de la FDA no fueron revisados ni por los reguladores europeos ni por NICE, y a 12 medicamentos se les negó la autorización o cobertura por tener un perfil de seguridad, eficacia clínica o costo eficacia insuficientes. Generalmente, para que el NHS cubriera el costo de los medicamentos contra el cáncer que han recibido la aprobación acelerada de la FDA se exigen concesiones de precios adicionales, restricciones a las indicaciones aprobadas o una revisión adicional de información.

Otro estudio [2] evaluó las diferencias en la evidencia clínica de los productos oncológicos que pCODR evaluó favorablemente versus los que recibieron una evaluación negativa. Para ello se hizo un estudio de cohorte que analizó todos los medicamentos aprobados para tratar tumores sólidos que fueron evaluados por pCODR, desde su inicio (julio de 2011) hasta febrero de 2020. Solo se incluyeron las evaluaciones que incluían una decisión sobre el reembolso del medicamento para una indicación determinada.

Durante el periodo en estudio, pCODR emitió 104 decisiones sobre el reembolso de medicamentos oncológicos para tratar tumores sólidos, 78 (75,0%) recibieron una recomendación positiva, pero la mayoría 72 (92,3%) fueron condicionadas. Los fármacos que recibieron una recomendación positiva en comparación con aquellos con una recomendación condicionada tenían más probabilidades de haber realizado un ensayo clínico aleatorizado de fase 3 (92,3% [72 de 78] frente a 53,8% [14 de 26];  $P < 0,001$ ) y según las puntuaciones ESMO-MCBS aportaban un beneficio sustancial (61,5% [48 de 78] frente a 19,2% [5 de 26];  $p < 0,001$ ). Las medidas de impacto que se asociaron más frecuentemente con una respuesta positiva fueron la supervivencia libre de progresión (53,9%) y la supervivencia general (32,1%). En general, 39 de 78 presentaciones (50,0%) que recibieron una recomendación positiva habían aportado beneficios en la supervivencia general, con una mediana (rango intercuartílico) de supervivencia adicional de 3,7 (2,7-6,5) meses.

Los autores de este estudio concluyeron que, aunque pCODR ayuda a filtrar algunos medicamentos contra el cáncer con evidencia de baja calidad y pocos beneficios, los medicamentos contra el cáncer sin un beneficio significativo para el paciente continúan ingresando al mercado canadiense.

Un tercer estudio [3] que analiza los medicamentos arriba mencionados cuestiona si el actual sistema estadounidense de aprobación y reembolso de medicamentos acelera el acceso a mejores medicamentos y aporta mejores resultados para los pacientes con cáncer que el del Reino Unido o el canadiense; y aunque no responde a la pregunta, señala que el sistema estadounidense garantiza el acceso, pero no hay evidencia de que beneficie a los pacientes oncológicos.

También comenta que, según investigaciones previas, aprobar los medicamentos en base a medidas indirectas no reduce sustancialmente el tiempo que se requiere para obtener resultados, como media solo ahorra 11 meses cuando el periodo de investigación es de aproximadamente 7 años. El uso de medidas indirectas impide que se puedan hacer estudios precisos de costo-efectividad, y como en EE UU no se requiere información sobre el impacto de los medicamentos oncológicos en la supervivencia general o en la calidad de vida, los otros países tienen más dificultades para obtener esa información, por lo que muchos toman la decisión de retrasar o abandonar la cobertura de estos medicamentos por la falta de información confiable sobre su eficacia y seguridad.

EE UU es el único de los tres países que cubre los medicamentos oncológicos sin negociar los precios, lo que lo convierte en el

mercado más codiciado por la industria farmacéutica, contribuyendo a que se comercialicen medicamentos que aportan beneficios marginales o no comprobados, y sin que se haya hecho un estudio de costo-efectividad.

Por otra parte, los productos oncológicos disponibles en Inglaterra, Canadá y EE UU no son tan buenos como los médicos esperarían. Solo 34 de 52 medicamentos evaluados por NICE habían demostrado alargar la supervivencia. En Canadá, la mejora media en la supervivencia que aportaron los medicamentos fue de solo 3,7 meses.

Según el autor es difícil no concluir que el sistema que regula a los medicamentos oncológicos no funciona. Muchos medicamentos contra el cáncer se comercializan en EE UU y, eventualmente, a nivel mundial a precios inaccesibles y con una enorme incertidumbre sobre sus beneficios y daños. Su aceptación en las naciones occidentales de altos ingresos a menudo se retrasa porque tienen dudas justificadas y persistentes sobre su valor.

#### Referencias

1. Cherla A, et al "Assessment of coverage in England of cancer drugs qualifying for US Food and Drug Administration accelerated approval" JAMA Intern Med 2021; doi: 10.1001/jamainternmed.2020.8441.
2. Meyers DE, "Evaluation of the clinical benefit of cancer drugs submitted for reimbursement recommendation decisions in Canada" JAMA Intern Med 2021; doi: 10.1001/jamainternmed.2020.8588.
3. Prasad V, Kim MS "Approval and coverage of cancer drugs in England, Canada, and the US" JAMA Intern Med 2021; doi:10.1001/jamainternmed.2020.8587.

## América Latina

### Utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aprobar nuevos productos medicinales en países de América Latina y el Caribe

Durán, CE et al

*Rev Panam Salud Publica*, 2021;45:e10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.10>

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53563/v45e102021.pdf>

**Objetivo.** Describir el estado actual de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en América Latina y el Caribe mediante la evaluación de los marcos regulatorios nacionales para la aprobación de nuevos medicamentos y establecer los organismos regulatorios extranjeros que se consideran autoridades regulatorias confiables para cada país.

**Métodos.** Se realizaron búsquedas en los sitios web de las autoridades regulatorias de América Latina y el Caribe para identificar las regulaciones oficiales para la aprobación de nuevos medicamentos. La recopilación de datos se llevó a cabo en diciembre del 2019 y se completó en junio del 2020 para los países del Caribe. Dos equipos independientes recopilaron información sobre el reconocimiento directo o los procedimientos abreviados para la aprobación de nuevos medicamentos y las autoridades regulatorias de referencia (confiables) así definidos en la legislación nacional correspondiente.

**Resultados.** Se encontraron documentos regulatorios sobre la aprobación de nuevos productos en los sitios web de veinte organismos regulatorios de América Latina y el Caribe, que abarcaban 34 países. Siete países no aceptan la utilización de decisiones de autoridades regulatorias extranjeras. Trece autoridades regulatorias (Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y el sistema regulador único para quince Estados del Caribe) aceptan de manera explícita confiar las decisiones para aprobación de nuevos medicamentos emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU y Salud Canadá. Diez países aceptan también utilizar las autorizaciones para la comercialización de Australia, Japón y Suiza. Argentina, Brasil, Chile y México son autoridades de referencia para ocho autoridades regulatorias en la región.

**Conclusiones.** La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones se ha convertido en una práctica común en América Latina y el Caribe. Trece de veinte autoridades regulatorias reconocen directamente o abrevian el

proceso de aprobación de nuevos medicamentos en caso de que hayan recibido previamente la aprobación por parte de un organismo regulatorio de otra jurisdicción. La Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y

Medicamentos de EE UU y Salud Canadá son las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en las cuales los reguladores de América Latina y el Caribe confían más.

### El reto de la investigación clínica en México

Maribel Ramírez Coronel

*El Economista*, 21 de marzo de 2021

<https://www.economista.com.mx/opinion/El-reto-de-la-investigacion-clinica-en-Mexico-20210321-0091.html>

**[Comentario de Salud y Fármacos.** La noticia que sigue presenta con claridad los argumentos que presentan las empresas farmacéuticas innovadoras y las que contratan para implementar los ensayos clínicos conocidas como Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs en inglés). Como se puede ver se enfatizan los beneficios económicos a través de las inversiones que realmente son una pequeñez si se comparan con muchas otras industrias (automotriz, agricultura, energía turismo...). Los beneficios que puedan obtener los sujetos de experimentación también son muy limitados o incluso ninguno y no se menciona los riesgos a los que se exponen, ni que la mitad pueda recibir un placebo. Si se trata de un estudio me-too, es decir que compara un medicamento con otro u otros ya existente hay la posibilidad que el comparador sea mejor que el que se prueba e incluso que el comparador no sea el mejor de los otros que ya existen en el mercado. Tampoco hay muchos beneficios si se piensa que los ensayos clínicos tienen algún impacto en el desarrollo científico del país. Los llamados investigadores principales en México no han participado en el desarrollo del protocolo y el análisis de los resultados se hace en un país de altos ingresos. Si el medicamento que se prueba se llega a comercializar en México hay una alta posibilidad de que su precio no lo haga asequible a los ciudadanos, excepto los de muy altos ingresos, ni tampoco a los seguros sociales o privados. Si por el procedimiento de judicialización los ciudadanos pueden exigir que el gobierno/seguros sociales adquiriera el medicamento se reducirán los gastos del ministerio de salud para otras actividades y los servicios de la seguridad social, porque los presupuestos de estas entidades no aumentan].

La parálisis de dos años en Cofepris generó un rezago gigante que ahora le toca a su nuevo titular Alejandro Svarch remontar con toda celeridad. Sólo en el rubro de medicamentos innovadores las costosas demoras se reflejan en números claros:

51 moléculas que esperan respuesta del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), 816 trámites de ensayos de investigación clínica detenidos, 586 modificaciones y 252 prórrogas a registro sanitario pendientes, al igual que 17 certificados de buenas prácticas y 14 permisos de importación. La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) le da seguimiento diario a estos números en el [trackercofepris.org](http://trackercofepris.org) conformado el año pasado.

¿Cómo le hará el regulador sanitario para superar este profundo bache? Eso está por verse, pero Svarch tiene disposición de avanzar. Al menos así lo dijo en su reunión en febrero con la industria donde el sector de innovación le hizo ver cómo México tiene todo para convertirse en un centro de investigación clínica a nivel global.

Irma Egoavil y Cristóbal Thompson, presidenta y director de AMIIF, han insistido en el potencial que México tiene para estar entre los 10 principales centros de investigación global, en vez del lugar 30 que hoy ocupa. Si se duplicaran de 300 a 600 millones de dólares la inversión en estudios clínicos, México se colocaría en la posición 12 ó 13 en este ámbito. Y eso es posible.

Las farmacéuticas de patente no cejan en insistir que se aproveche la oportunidad: acelerar las aprobaciones de protocolos repercutirá en beneficio para pacientes y para el sistema de salud, pero también en derrama económica e inversiones.

#### Se abren puertas de Cofepris y SE, antes cerradas

Ya se lo hicieron ver también a Tatiana Clouthier, la nueva secretaria de Economía, otra puerta que recién se abrió pues con Graciela Márquez en 2 años no fue posible sentarse. Se suma ahora la presencia de Héctor Guerrero como subsecretario -en relevo de Ernesto Acevedo que se fue al Banco Mundial- quien trabajó con Alfonso Romo en la Oficina de Presidencia, y también conoce al sector farmacéutico.

Clouthier se reunió con los de farma hace dos semanas y el punto le fue reiterado: es factible duplicar la inversión en investigación.

El problema es que, si los procesos tardan 250 días, y hay más de 800 trámites demorados, se pierde el incentivo. Y es que sucede que cuando arranca un protocolo internacional el cual prevé incluir miles de pacientes de América Latina, otros países como Argentina, Perú y Chile compiten con más fuerza cumpliendo más ágilmente con los requisitos y terminan jalando dichos estudios.

En cambio, México que cuenta con ventajas únicas como acceso a los pacientes, infraestructura médica e instituciones enormes como el IMSS, se queda fuera por la lentitud de procesos internos y autorizaciones. Nos falta ser más competitivos en aprobación de protocolos.

Thompson nos comenta que si este Gobierno logra transformar el contexto y aprovechar esa oportunidad, se podrían ver resultados antes de que termine el sexenio.

Ya le entregaron a Svarch toda la lista de trámites rezagados - Covid y No Covid-, y también ya hubo comunicación con el CMN, el cual salvo las vacunas aprobadas por emergencia, no ha aprobado molécula alguna en dos años. Primero porque cerró por la pandemia, pero desde agosto el CMN reabrió y aun así no ha dado respuesta alguna; la ley indica que en máximo 180 días debería responder, pero desde 2019 no ha habido aprobaciones.

El doctor Svarch reconoció el rezago y les dijo que pondrá particular atención en el tema; busca impulsar un proceso de digitalización para reducir el uso de papel y para ello se ha acercado a su homóloga argentina, la ANMAT.

### **Semana de la innovación AMIIF**

La pandemia le impidió a la AMIIF festejar como hubiera querido sus 70 años de vida en México el año pasado y no pudo llevar su ya tradicional Semana de la Innovación, pero esta semana lo celebrará como su 70 aniversario más 1, con el evento “Innovación en salud más allá de la pandemia.” Habrá exposiciones no sólo sobre la historia épica que ha significado tener vacunas y tratamientos para covid-19 a menos de un año de declarada la pandemia, sino sobre la importancia de contar con un ecosistema de innovación que permitió una respuesta jamás vista en la historia.

Será un recorrido por las lecciones aprendidas como industria de innovación, y como actores del ecosistema de salud; y

explorando justamente las oportunidades de México si decide apostar por la innovación en tecnologías de la salud.

### **La compra UNOPS de fármacos de patente avanza**

Y hablando de medicamentos de innovación, nos comentan nuestras fuentes que es en este rubro donde la compra de medicamentos que está llevando adelante el organismo UNOPS sí está más avanzada. Nos informan que en las negociaciones con las farmacéuticas de patente o proveedor único (en el caso de insumos donde no hay competencia) se ha adjudicado cerca del 80%. Es decir, son datos más actualizados que los reportados por Canifarma la semana pasada. Nos referimos a la compra priorizada del primer trimestre.

Donde se están atorando las cosas es en la distribución y es donde el cuello de botella puede ser muy costoso, pues ya negociados y puestos los recursos para esa compra, es inadmisibles que los tratamientos no lleguen a los pacientes sólo porque Insabi no ha actualizado contratos con los operadores logísticos.

## **Perú. Proyecto para regulación de precios de medicamentos vuelve a Comisión de Salud**

*Congreso Noticias*, 18 de marzo de 2021

<https://comunicaciones.congreso.gob.pe/noticias/proyecto-para-regulacion-de-precios-de-medicamentos-vuelve-a-comision-de-salud/>

Al término de un intenso debate, el Pleno del Congreso aprobó que el Proyecto de Ley N.º 5657, que propone la regulación de precios máximos de medicamentos y excepcionalmente la regulación de precios de las tarifas clínicas sea, fuera devuelto a la Comisión de Salud para una mejor revisión y estudio.

En efecto, durante la sesión plenaria, el parlamentario Omar Merino López (APP), presidente de la Comisión de Salud, sustentó el proyecto de ley en mención y señaló que dicha iniciativa tenía como objetivo autorizar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) para la regulación de precios máximos de medicamentos básicos y medicamentos para el tratamiento de Covid-19.

De igual forma, la iniciativa buscaba autorizar a la Superintendencia Nacional de Salud para que regule de forma excepcional los precios máximos de las tarifas de clínicas. Así mismo, la norma proponía la creación de un organismo regulador de precios máximos en el sector salud.

También, se dio a conocer a la representación que recibió algunos aportes que fueron acumulados de otras iniciativas de ley relacionadas para su debate.

Luego del informe, el congresista Moisés Gonzales Cruz (NC) señaló que «el pueblo no puede ser culpable de la incapacidad del Gobierno», y defendió la constitucionalidad de la norma. Su colega Diethel Columbus Murata (FP) señaló que se debe legislar con la data e información básica para estos casos, y se debería mirar este problema de forma integral.

Las parlamentarias Rita Ayasta de Díaz (FP) y Mónica Saavedra Ocharán (AP) coincidieron en señalar la necesidad de mejorar dicha propuesta en las comisiones respectivas.

Aron Espinoza Velarde (Podemos) cuestionó la labor de Susalud (Superintendencia de Salud) por el poco o casi nada de control en el alza de los medicamentos y por el abuso de las clínicas privadas en contra de la población.

Los legisladores Lenin Bazán Villanueva y Enrique Fernández Chacón (FA) coincidieron en señalar que la crisis en el sector salud es parte de la crisis social y la falta de responsabilidad del Ministerio de Salud, en su rol de administrar una adecuada gestión de salud pública.

A su turno, la legisladora Martha Chávez Cossio (FP) señaló que ya existen entes reguladores para evitar abusos y distorsiones, y que no se puede impedir o regular la libertad del mercado.

Al término de las intervenciones realizadas por los parlamentarios, el congresista Omar Merino (APP) solicitó una cuestión previa para que dicho proyecto retorne a la Comisión de Salud, para un mejor análisis y sustentación, que luego fue aprobada por 83 votos a favor 15 en contra y 5 abstenciones.

La propuesta de ley de mayo del 2020 está en:

[https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016\\_2021/Proyectos\\_de\\_Ley\\_y\\_de\\_Resoluciones\\_Legislativas/PL05311-20200521.pdf](https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL05311-20200521.pdf)

## Europa

**Información de daños en los informes de estudios clínicos oncológicos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en comparación con registros y publicaciones de ensayos: una revisión metodológica** (*Reporting of harms in oncological clinical study reports submitted to the European Medicines Agency compared to trial registries and publications—a methodological review*).

Paludan-Müller, A.S., Créquit, P. & Boutron, I.

*BMC Med* 19, 88 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-01955-0>

Traducido por Salud y Fármacos publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(2)

**Tags: reacciones adversas, ensayos clínicos, CSR, registros de ensayos clínicos, informes de reacciones adversas en publicaciones de ensayos clínicos**

### Resumen

**Antecedentes.** Tener una evaluación precisa y exhaustiva de daños es esencial para ponderar los beneficios y los daños de una intervención al tomar decisiones de tratamiento; sin embargo, se sabe que los daños no se informan en las publicaciones en revistas. Por lo tanto, se buscó comparar la integridad de la información sobre daños, las discrepancias en los datos de daños informados y la demora para acceder a los resultados de los ensayos clínicos oncológicos entre tres fuentes: informes de estudios clínicos (CSR), registros de ensayos clínicos y publicaciones de revistas.

**Métodos.** Se utilizó el sitio web de datos clínicos de la EMA para identificar todos los ensayos presentados a la EMA entre 2015 y 2018. Recuperamos todos los CSR e incluimos todos los ensayos controlados aleatorios (ECA) de fase II, II/III o III que evaluaban una terapia dirigida o inmunoterapia para el cáncer. A continuación, se identificaron los documentos relacionados con los ensayos clínicos en los registros y revistas. Se extrajeron los datos de daños para ocho variables preespecificadas y se determinó la exhaustividad del informe de los datos de daños en cada una de las tres fuentes.

**Resultados.** Se identificaron 42 ECA que evaluaron 13 fármacos diferentes. Los resultados estaban disponibles en los CSR del sitio web de la EMA para 37 (88%) ECA, en ClinicalTrials.gov para 36 (86%), en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos (EUCTR) para 20 (48%) y en publicaciones de revistas para 32 (76%). La información sobre daños fue más completa en los CSR que en otras fuentes. Se identificaron marcadas discrepancias en la información sobre los daños entre las fuentes, por ejemplo, el número de pacientes que abandonaron debido a eventos adversos difirió en los CSR y en los registros de ensayos clínicos para el 88% de los ensayos con datos en ambas fuentes. Esta cifra para los CSR y las publicaciones fue del 90%. La mediana (rango intercuartil) del retraso entre la fecha de finalización del ensayo primario y el acceso a los resultados fue de 4,34 (3,09-7,22) años para los CSR, 2,94 (1,16-4,52) años para ClinicalTrials.gov, 5,39 (4,18-7,33) años para EUCR y 2,15 (0,64-5,04) años para las publicaciones.

**Conclusiones.** Los daños de los fármacos oncológicos aprobados recientemente se informaron con más frecuencia y con más detalle en los CSR que en los registros de ensayos y las publicaciones de revistas. Las revisiones sistemáticas que buscan abordar los daños de los tratamientos oncológicos deberían idealmente utilizar los CSR como la principal fuente de datos; sin embargo, debido a problemas de acceso, actualmente esto no es factible.

**Filtraciones de la EMA sobre una vacuna Covid-19: ataques, presiones regulatorias y preocupaciones de fabricación** (*The European Medicines Agency's Covid-19 Vaccine Leaks: Hacks, Regulatory Pressures and Manufacturing Concerns*)

Priti Patnaik, Lucien Hordijk

*Health Policy Watch*, 23 de febrero de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/the-ema-covid-19-vaccine-leaks-hacks-regulatory-pressures-and-manufacturing-concerns/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: Pfizer/BioNTech, nacionalismo vacunas, conflictos de interés, presión política, pandemia, Comisión Europea, calidad, control de calidad de la vacuna, ARNm, transparencia**

**EXCLUSIVO:** recientemente se han filtrado correos electrónicos y documentos relacionados con la aprobación por parte de la EMA de la primera vacuna Covid-19, la vacuna de Pfizer / BioNTech. Estas filtraciones revelan las intensas presiones políticas que han tenido que enfrentar las agencias reguladoras durante la pandemia, así como un aspecto a menudo olvidado de las aprobaciones de vacunas. - el control de calidad durante la transición entre la producción para los ensayos clínicos y la producción comercial a gran escala.

Las filtraciones cibernéticas, la salud pública, la geopolítica, el nacionalismo de las vacunas y la presión política confluyen en esta embriagadora historia sobre los complejos desafíos que enfrentan las agencias reguladoras más fuertes del mundo cuando

tienen que revisar y aprobar las nuevas vacunas Covid-19, que se han desarrollado a una velocidad sin precedentes.

Los correos electrónicos y documentos que alguien pirateó de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en diciembre de 2020 y a principios de 2021 aparecieron en la web oscura (dark web) revelaron cómo una de las agencias reguladoras más fuertes del mundo puede estar sujeta a intensas presiones políticas cuando tiene que revisar las vacunas Covid-19, aun cuando se adhieren a las normas.

Los documentos pirateados también arrojan luz sobre un aspecto a menudo ignorado de la revisión y aprobación de vacunas que no tiene que ver con la seguridad y la eficacia: la garantía de calidad de los procesos de producción cuando se pasa de producir vacunas para los ensayos clínicos a un sistema de producción a gran escala.

### La escasez provocó un intercambio de culpas

Las aprobaciones regulatorias, en última instancia, no detonaron el comienzo de una distribución sin problemas de las vacunas. Sino que los fallos imprevistos de producción de vacunas generaron una escasez que afectó a la mayor parte de Europa, ocasionando un intercambio de culpas entre los políticos que lideran la Comisión Europea (CE). Esto, a su vez, llevó a que la Unión Europea (UE) adoptara nuevas reglas que restringieron la exportación y han sido ampliamente criticadas.

Esta historia tiene cuatro partes: lo que muestran los documentos filtrados; cómo respondieron las autoridades a las filtraciones; las posibles motivaciones de los piratas informáticos que pretenden socavar la confianza en las vacunas; y las lecciones que se pueden aprender de lo sucedido.

### Parte I: El lenguaje de la presión política

El 13 de enero de 2021, los correos electrónicos y documentos internos de la EMA aparecieron en dos foros de piratas informáticos: Raidforums, un mercado en inglés para las filtraciones y violaciones de las bases de datos; y Rutor, un mercado ruso de "la web oscura". La web oscura alberga contenido en línea cifrado (encriptado), que los motores de búsqueda no indexan.

Estos documentos, que datan de mediados a finales de noviembre de 2020, ascendían a casi 900 páginas de informes y memorandos, incluyendo unos 20 intercambios de mensajes por correo electrónico entre funcionarios de la EMA. Se refieren a la revisión por parte de la alta dirección de la EMA de la vacuna Pfizer / BioNTech antes de su aprobación. La EMA informó por primera vez sobre el ciberataque el 9 de diciembre de 2020.

Las filtraciones ilustran dos aspectos importantes del proceso de revisión regulatoria:

- Que la EMA fue sometida a una intensa presión política por parte de la Comisión Europea para acelerar el proceso regulatorio de las primeras aprobaciones de vacunas, en particular las de Pfizer / BioNTech y Moderna;
- Durante el proceso regulatorio de la vacuna de Pfizer / BioNTech, la EMA se preocupó por la consistencia de la calidad de la vacuna durante su producción comercial. Es revelador que Pfizer abordara estas inquietudes de la EMA antes de que se aprobara la vacuna. Pero el evento ilustra las razones por las que sería mejor compartir estos temas de manera transparente, como parte del proceso de revisión regulatoria, dicen los expertos [teniendo en cuenta que las reuniones de revisión de la FDA incluso se transmiten públicamente a través del Internet].

La Dra. Barbara Mintzes, profesora asociada del Centro Charles Perkins y de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Sídney, y experta en la interfaz entre la investigación clínica y la toma de decisiones regulatorias observó: "Me pregunto por qué estos problemas con la calidad de la producción solo se hicieron públicos a través de los documentos filtrados que se publicaron en la web oscura. ¿Por qué no se debatieron abiertamente y públicamente? Este tipo de intercambios no deberían ser secretos".

### Las filtraciones sugieren que la EMA estaba bajo presión para acelerar las aprobaciones de vacunas

La cadena de correos electrónicos que se filtraron revela que la EMA estaba operando bajo una intensa presión política, que se ejercía desde los niveles más altos de la Comisión Europea (CE), para acelerar las aprobaciones de las vacunas Covid-19.

Si la EMA no aprobaba rápidamente la vacuna de Pfizer y otras, Bruselas temía no poder cumplir su promesa de entregar vacunas para todos los ciudadanos de la UE simultáneamente a finales de 2020.

El 19 de noviembre de 2020, la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, anunció públicamente que la EMA podría aprobar las vacunas BioNTech / Pfizer y Moderna antes de fin de año.

Los miembros de la EMA se mostraron incómodos con las promesas políticas que se estaban haciendo, como se refleja en una serie de correos electrónicos internos entre los funcionarios de la EMA del 12, 19 y 20 de noviembre de 2020, que fueron de los que salieron a la luz en enero de 2021.

Y al mismo tiempo, las presiones para adherirse al plan de la Comunidad Europea fueron inmensas. Si bien una directiva de la UE permite a los estados miembros usar temporalmente medicamentos no autorizados en situaciones de emergencia, la Comisión quería evitar una situación en la que los países comenzaran a emitir permisos de emergencia para vacunas a nivel nacional y de forma desordenada.

Las aprobaciones más rápidas de otras autoridades reguladoras, incluyendo la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la FDA también aumentaron la presión sobre la EMA.

Aun así, la serie de correos electrónicos refleja tanto los desafíos como las preocupaciones de los funcionarios de la EMA acerca de garantizar el cumplimiento estricto del proceso regulatorio, y a la vez mantener el ambicioso programa de Von der Leyen para la aprobación de las vacunas Pfizer y Moderna.

### Los funcionarios de la EMA estaban inquietos por el ambicioso programa de la Comisión

Los expertos de la EMA estaban preocupados por si los plazos impulsados por los políticos comprometían la revisión técnica, especialmente la resolución de los problemas relacionados con la garantía de calidad en la fabricación que generaron inquietud durante el mismo período:

"Lo nuevo en mi opinión es que ella [Von der Leyen] identifica claramente las dos vacunas que podrían aprobarse antes de fin de año. Todavía hay problemas con ambas, por lo que hay que ver si todo esto se puede solucionar a tiempo, sin comprometer la solidez de la revisión", escribe un funcionario de la EMA en un correo electrónico el 20 de noviembre de 2020.

Un correo electrónico enviado el 19 de noviembre de 2020 relataba una conversación telefónica entre funcionarios de la EMA y un comisionado de la Unión Europea. Un funcionario de la EMA dice a otro colega: "El ambiente estaba bastante tenso ... a veces incluso un poco desagradable". El funcionario señala que

“da idea de lo que puede esperar la EMA si no se cumplen las expectativas, independientemente de si dichas expectativas son realistas o no”.

El funcionario de la EMA continúa sugiriendo que un intervalo de incluso varias semanas entre una autorización otorgada por la FDA y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), y la EMA no sería aceptable para la Comisión Europea. Conlleva importantes "consecuencias políticas", advirtió el funcionario de la EMA.

“Tenemos que estar preparados para el peor de los casos”, escribe el mismo funcionario de la EMA en un correo electrónico el 19 de noviembre de 2020 “Estaremos abrumados por todos los frentes, y en medio de una tormenta. ¿Quién nos va a apoyar entonces?”

Según otro correo electrónico con fecha de 22 de noviembre, el funcionario de la EMA advirtió al personal de la Comisión: "Estamos haciéndolo lo más rápidamente posible, pero también debemos asegurarnos de que nuestra revisión científica sea lo más sólida posible".

### **La EMA y la Comisión Europea niegan la interferencia política**

Cuando solicitamos un comentario sobre las presiones políticas, un portavoz de la EMA nos respondió el 15 de enero de 2021 diciendo: “A pesar de la urgencia (para que las vacunas estén disponibles), en la UE siempre ha habido consenso en no comprometer los estándares de alta calidad y en basar cualquier recomendación en la solidez de la evidencia científica sobre la seguridad, calidad y eficacia de una vacuna, y nada más”.

La Comisión Europea también negó cualquier interferencia política en el proceso de aprobación regulatoria: "La Comisión está totalmente comprometida en autorizar únicamente las vacunas que su agencia científica independiente considere seguras y efectivas", Stefan De Keersmaecker, portavoz de salud, seguridad alimentaria y transporte, nos dijo en respuesta a nuestra consulta.

Solo una hora después de responder a las consultas de nuestro equipo de investigación, que fue el primero en abordar este aspecto de las filtraciones de los correos electrónicos, las autoridades de la Comisión Europea convocaron apresuradamente una conferencia de prensa sobre el tema. En la rueda de prensa, Keersmaecker, dijo que los documentos filtrados habían sido "manipulados": “La EMA acaba de divulgar un comunicado público sobre los ciberataques de los que es víctima y es importante que todos sepan que los perpetradores han manipulado la correspondencia antes de publicarla, y lo han hecho de forma que podría socavar la confianza en las vacunas. Digo esto solo para llamar su atención sobre el hecho de que algunos de los documentos que existen parecen haber sido manipulados por los perpetradores y, por lo tanto, hay que ser muy precavidos al interpretarlos.”

### **PARTE II: Garantía de calidad en la producción de vacunas**

Las preocupaciones de la EMA sobre la calidad de la producción en masa de la vacuna Pfizer / BioNtech (nombre comercial Comirnaty) fue un problema técnico clave que surgió en la

revisión regulatoria, como refleja la serie de correos electrónicos de la EMA de noviembre de 2020 que se han filtrado.

Aquí, las preocupaciones del regulador se centraron en la candidata a vacuna de Pfizer / BioNtech, que fue la primera vacuna en pasar por el proceso de aprobación regulatoria de la EMA. En el momento en que surgió el problema en noviembre de 2020, algunas fábricas de producción aún no habían sido inspeccionadas y el regulador estaba esperando datos adicionales de Pfizer.

La principal preocupación se centró en las diferencias en la calidad de los lotes de vacunas producidas para los ensayos clínicos y los lotes de producción comercial, señalaron los expertos que hicieron la revisión de la EMA.

Según los documentos filtrados, surgió preocupación por las diferencias en los niveles de "integridad del ARNm", un indicador de la pureza del principio activo de la vacuna. Si bien las vacunas utilizadas en los ensayos clínicos tenían entre 69% y 81% de ARNm intacto, en las muestras iniciales de los lotes que se iban a utilizar para la fabricación a gran escala, en promedio, solo el 59% de ARNm estaba intacto, y en algunos lotes solo el 51% .

Esto era importante para la EMA, tanto en términos de seguridad como de eficacia de las dosis de la vacuna. Según un correo electrónico entre funcionarios de la EMA del 23 de noviembre de 2020, la EMA declaró lo siguiente:

“... Se deben definir las posibles implicaciones de esta pérdida de integridad del ARN en los lotes comerciales en comparación con los utilizados en los ensayos clínicos de seguridad y eficacia de la vacuna.

Si los problemas de compatibilidad observados pueden constituir un punto de bloqueo o no, dependerá de la relevancia de estas observaciones para la seguridad y la eficacia de la vacuna, y se pedirá a la empresa que justifique plenamente el porcentaje más bajo de integridad del ARN (y otras diferencias observadas).

Un punto a discutir es si los problemas de comparabilidad pueden resolverse solo con información sobre la calidad (datos adicionales funcionales / biológicos in vitro + datos no clínicos disponibles) o si se necesitarán más datos clínicos (si se están realizando / se realizarán estudios puente). Es difícil hacer proyecciones al respecto.”

Sin embargo, en última instancia, esas preocupaciones se resolvieron a satisfacción de los revisores de la EMA, según muestran los documentos filtrados.

Pfizer se ofreció a realizar modificaciones de fabricación para garantizar que los niveles de integridad del ARNm en el proceso de producción comercial fueran consistentes con los de los ensayos clínicos. Los intercambios de correo electrónico se refieren a ajustes de fabricación que garantizan que los niveles de integridad del ARNm se mantengan en torno al 75%, aunque los documentos no explican cómo se realizaron esas modificaciones.

## Respuestas de la EMA a preguntas sobre la revisión de garantía de calidad

El 15 de enero, en respuesta a nuestras preguntas sobre la revisión de la garantía de calidad de los procesos de producción, la EMA dijo que los datos de seguimiento que había recibido de Pfizer mostraban "que los niveles de formas modificadas de ARNm en los lotes fabricados según el proceso comercial eran más altos que en los lotes utilizados en los ensayos clínicos".

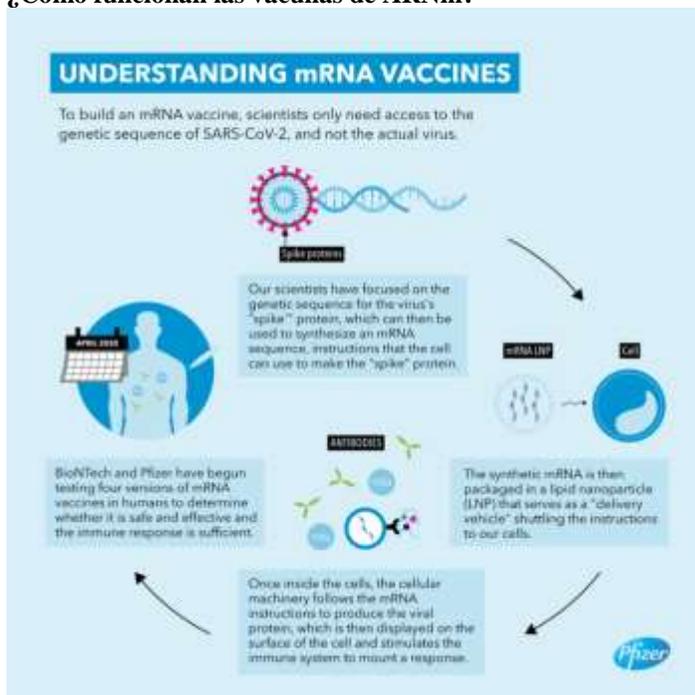
La EMA nos aclaró que habían establecido que las formas de ARNm modificadas no constituían un riesgo para la seguridad, especialmente teniendo en cuenta la baja dosis total de ARNm involucrada, solo 30 microgramos de ingrediente activo (30 µg):

"Se espera que la cantidad de estas proteínas sea demasiado baja para provocar una respuesta inmune de relevancia biológica" decía la respuesta de la EMA. Consecuentemente, el riesgo de que ocurriera cualquier evento inmunológico adverso como reacción a formas modificadas de ARNm se consideró bajo. De hecho, considerando la baja dosis de ARNm (30 µg), no se consideró que las impurezas constituyeran un problema de seguridad, en base a principios toxicológicos generales, dijo la EMA.

En su respuesta a nuestras consultas, la EMA también reconoció que los correos electrónicos filtrados reflejaban las discusiones que tuvieron lugar. Un portavoz de la EMA dijo: "La compañía pudo abordar estos problemas y proporcionar la información y los datos necesarios para que la EMA pudiera avanzar y recomendar esta vacuna".

Pfizer, por su parte, no respondió a nuestras consultas sobre cómo la compañía abordó las preocupaciones que la EMA había planteado en noviembre de 2020. En un comunicado de mediados de enero, la compañía dijo: "Como la investigación [del ciberataque] a la Agencia Europea de Medicamentos está en curso, les remitimos a ellos para cualquier actualización".

## ¿Cómo funcionan las vacunas de ARNm?



Descripción de como la vacuna de Pfizer utiliza la tecnología de ARNm para desarrollar vacunas Covid-19.

Los coronavirus constan de una proteína de ARN monocatenario, unida por una proteína y están envueltas por moléculas lipídicas. El virus SARS-CoV-2 usa las proteínas de espiga que cubren su superficie para unirse a los receptores ACE2 que se encuentran en el pulmón y otros órganos. Luego se fusiona con la membrana de la célula huésped y libera su material genético. Una vez que el virus se ha apoderado de la célula, secuestra la maquinaria interna de la célula para producir proteínas que la ayudan a replicarse.

La mayoría de las vacunas Covid-19 se han dirigido a las proteínas de espiga características del virus SARS-CoV-2 que utiliza el virus para abrirse camino en las células del cuerpo. Por lo general, las vacunas consisten en inyectar una forma debilitada, inactivada o modificada genéticamente del patógeno en el cuerpo, para desencadenar una respuesta inmunitaria. Sin embargo, las vacunas de ARNm utilizan el ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para transferir "instrucciones" para la fabricación de una proteína de espiga en el cuerpo. Eso, a su vez, desencadena la respuesta inmunitaria.

Como se describe en una entrevista de Health Policy Watch con el director médico de Moderna, Tal Zaks, de noviembre de 2020:

"El ARNm es una copia transitoria de las instrucciones de nuestros genes que instruyen a los ribosomas de la célula para que produzcan proteínas. ... Una vacuna de ARNm no es un virus, [ni siquiera un virus debilitado], solo aporta instrucciones temporales a las células para produzcan esa parte de virus que queremos que el sistema inmunológico reconozca. Es esencialmente un código de instrucciones. Se inyecta en el músculo y se distribuye a los ganglios linfáticos, que es donde reside el sistema inmunológico. El ARN mensajero codifica la proteína de espiga y nuestras células comienzan a producir esta proteína de espiga. Ahora el sistema inmunológico se enfrenta a una proteína nueva que nunca había visto. Y dice: 'Oh, espera un segundo. Esto parece una amenaza extranjera. ... déjame ir a bloquearla'. Y así el sistema inmunológico comienza a generar anticuerpos y células T que reconocen esa proteína de espiga. Enfoca la atención del sistema inmunológico, en únicamente esa proteína."

## Un experto independiente confirma: la vacuna no presenta problemas de eficacia ni de seguridad

También entrevistamos a Steve Pascolo, un investigador del Hospital Universitario de Zúrich, experto en vacunas de ARNm, sobre los posibles impactos de niveles más bajos de integridad del ARNm en la seguridad o eficacia de la vacuna Pfizer / BioNTech. Pascolo, también cofundador de CureVac aunque dejó la empresa en 2006, dijo que no preveía que surgieran problemas graves de seguridad o eficacia:

"En los primeros ensayos de BioNTech, se obtuvieron respuestas inmunitarias con solo un microgramo de ARN" (la vacuna de ARNm aprobada tiene 30 microgramos de ARN por dosis), dijo Pascolo, autor de un artículo reciente sobre las vacunas basadas en ARN mensajero sintético [1].

¿Y la seguridad? ¿Podría un nivel más bajo de "integridad" del ARNm afectar la seguridad de la vacuna? ¿Es posible que la presencia de proteínas de ARNm "truncadas" en el ingrediente activo de la vacuna, además de estimular la proteína de ARNm a la que va dirigida, tenga otros impactos inmunes no deseados?

Pascolo dijo: "Incluir una transcripción más corta de ARNm en la vacuna no afecta su seguridad. De hecho, una transcripción más corta probablemente no generará respuesta (pierde aspectos importantes de su funcionalidad) y, si lo hiciera, podría resultar en la producción de proteínas más cortas que podrían incluso participar en la respuesta inmune general".

### **PARTE III: La EMA dice que los hackers manipularon los correos electrónicos para sembrar desconfianza en las vacunas**

Cuando nuestro equipo publicó el primer relato sobre los documentos filtrados en Business Insider Germany (el 15 de enero de 2021), un portavoz de la EMA dijo que la agencia "no verificaría" la autenticidad de los documentos filtrados porque habían sido robados por piratas informáticos y colocados en la web oscura.

Más tarde ese mismo día, un comunicado de prensa de la EMA reconoció que los "documentos a los que se había accedido ilegalmente... incluían correspondencia por correo electrónico interna / confidencial, relacionada con los procesos de evaluación de las vacunas Covid-19" desde noviembre de 2020. La comunicación del 15 de enero decía que "los perpetradores habían manipulado la correspondencia antes de publicarla, y lo habían hecho de manera que podría socavar la confianza en las vacunas."

Diez días después, el 25 de enero, la EMA emitió otra declaración sobre el ciberataque que había resultado en la filtración de correos electrónicos, incluyendo más detalles sobre cómo las filtraciones habían sido manipuladas por piratas informáticos, para crear desconfianza en torno a las vacunas.

"Si bien los correos electrónicos individuales son auténticos, se seleccionaron y agregaron datos de diferentes usuarios, se crearon imágenes de pantalla a partir de múltiples carpetas y buzones de correo, y los autores agregaron títulos adicionales de una manera que podría socavar la confianza en las vacunas", dijo el comunicado de prensa emitido por la EMA el 25 de enero (<https://www.ema.europa.eu/en/news/cyberattack-ema-update-6>).

### **Los analistas sugieren que los correos electrónicos de EMA fueron pirateados por una entidad estatal**

No hay duda de que la forma en que estos documentos aparecieron en la web oscura contribuyó al sensacionalismo que enturbió las revisiones regulatorias. A los documentos filtrados de la EMA les pusieron el título de "GRAN ESTAFA DE LOS DATOS de las vacunas de Pfizer" y "¡Un fraude asombroso, malvado Pfizer!"

Jean-Michel Doan, un analista de código abierto que se especializa en delitos cibernéticos en Sekoia, una empresa francesa de seguridad de datos dijo que es probable que el ataque haya sido causado por piratas informáticos afiliados a una entidad estatal.

"Agentes rusos han utilizado este tipo de táctica de piratería con robo de datos seguido de filtraciones (por ejemplo, las filtraciones de Guccifer 2.0 / Convención Nacional Demócrata de EE UU y filtraciones de la Agencia Mundial Antidopaje)".

Grupos de piratería afiliados a China, Corea del Norte, Irán y Rusia han cometido ciberataques para socavar la confianza en torno a las marcas de la vacuna Covid, agregó.

El equipo también habló con Mirko Gatto, director ejecutivo de Yarix, una empresa italiana que trabaja en seguridad de datos informáticos, para ver si pensaba que los anti-vacunas podrían haber orquestado tal ataque. Gatto dijo: "Todo es posible, pero si los anti-vaxers quieren dañar a alguien, van a otros lugares, por ejemplo, a Twitter. Utilizan fuentes de inteligencia de código abierto (OSINT). Quieren comunicarse con tanta gente como sea posible y [el] mercado negro no es útil para este tipo de estrategia."

### **Parte IV; Equilibrando los procesos regulatorios, las presiones políticas y el derecho a saber**

Claramente, las filtraciones revelan el tipo de presiones políticas que han enfrentado las agencias reguladoras más estrictas del mundo durante la pandemia.

Subrayan la importancia que los políticos deben otorgar a la moderación, para mantener la confianza del público en los procesos regulatorios y en las vacunas que producen.

Aun así, parece que el regulador de medicamentos de la Unión Europea siguió los procesos adecuadamente. La EMA emitió un permiso de comercialización condicional para la vacuna de Pfizer-BioNTech el 21 de diciembre de 2020, tres semanas después que el Reino Unido (5 de diciembre) y dos semanas después que la FDA (11 de diciembre) – sugiriendo que la EMA invirtió tiempo para resolver sus dudas sobre la seguridad, eficacia y garantía de calidad en la fabricación.

A pesar de todo, las filtraciones nos alertan sobre las presiones que pueden enfrentar las autoridades reguladoras, y se aplica a otras agencias reguladoras nacionales, así como a la Organización Mundial de la Salud, que tiene su propia lista y su propio proceso para aprobar productos para uso en emergencia.

Si uno de los reguladores más estrictos del mundo está sujeto a tales presiones, es probable que las presiones sobre otras autoridades sean aún más intensas.

### **La transparencia de la presentación de expedientes**

La otra lección aprendida se refiere a la importancia de que las revisiones regulatorias sean transparentes.

Si los intercambios entre la EMA y Pfizer sobre los aspectos de garantía de calidad de los procesos de producción hubieran sido transparentes, se podría haber eliminado el daño de algunos de los correos electrónicos filtrados, que aparentemente buscaban socavar la confianza en las vacunas.

Brook Baker, profesor de derecho de la Northeastern University en Boston, dijo a Health Policy Watch:

“La transparencia de las autoridades reguladoras y del proceso de precalificación de la OMS con respecto a las vacunas Covid-19 es absolutamente fundamental para la aceptación de la vacuna por parte de los profesionales de la salud, los formadores de opinión y, en última instancia, los pacientes y el público en general. La transparencia es particularmente importante cuando hay mucha ansiedad pública, se acelera el desarrollo de los productos y los ensayos clínicos, se ejerce presión política sobre los funcionarios públicos, hay competencia global en el desarrollo de vacunas y se otorga el permiso de uso en emergencia sin haber seguido el proceso completo de la aprobación regulatoria.

Ciertamente, tampoco ha ayudado que las autoridades reguladoras más estrictas de EE UU, Reino Unido y Europa no hayan estado de acuerdo sobre qué vacunas aprobar y las condiciones y poblaciones para las que han aprobado su uso. La transparencia sobre la presentación de expedientes, la evidencia presentada, la revisión independiente y complementaria por parte de comités de expertos, y las evaluaciones detalladas del regulador es de vital importancia. Esto debería incluir transparencia en torno a los efectos adversos conocidos, farmacovigilancia post comercialización, eficacia con respecto a nuevas variantes, y estudios en curso y plazos para finalizar la aprobación regulatoria completa”.

#### **EMA no es la única agencia reguladora sometida a presiones**

La experiencia de la EMA puede contrastarse con el proceso de revisión que hizo la FDA de las mismas vacunas, que fue sometida a una presión política aún más abierta e intensa por parte del ex presidente de EE UU, Donald Trump. Esas presiones incluyeron los tweets y declaraciones del propio Trump, así como estrategias secretas de los emisarios de la Casa Blanca y

los nombramientos políticos de Trump en los Centros para el Control de Enfermedades de EE UU, en el grupo de trabajo Covid de la Casa Blanca y en la FDA.

Baker dijo: “Afortunadamente, los científicos y el liderazgo de la FDA resistieron estas presiones, aseguraron que habría aportes de expertos independientes y revisaron la evidencia con cuidado y precisión. Los científicos que desarrollaron las vacunas dejaron claro que querían que la FDA hiciera una revisión rigurosa e independiente, ayudando a los expertos de la FDA. La “transparencia sin precedentes con respecto a muchos aspectos del proceso de aprobación [de la FDA] incluyendo no solo la divulgación de los documentos que se presentan, sino también la retransmisión en vivo de todas las deliberaciones de la FDA.” Al mismo tiempo, incluso al otro lado del Atlántico, “los defensores siguen presionando por una mayor transparencia en las presentaciones de las empresas, incluyendo los datos de los ensayos clínicos y la información confidencial de fabricación, y en las evaluaciones de la FDA”.

En el futuro, tal transparencia puede ser aún más importante, tanto para proteger a las autoridades regulatorias de interferencias políticas indebidas, como para generar confianza pública en el proceso, y por lo tanto en las vacunas que aprueban. En última instancia, la transparencia de la FDA también puede haber ayudado a generar confianza pública en el proceso de aprobación de la FDA, e incluso en evitar ataques de piratas informáticos como los observados en Europa.

#### **Referencia**

1. Pascolo, S. Synthetic Messenger RNA-Based Vaccines: From Scorn to Hype. *Viruses* 2021, 13, 270. <https://doi.org/10.3390/v13020270>

### **La EMA manejó mal una investigación sobre presuntos daños neurológicos graves de las vacunas contra el VPH**

*(EMA's mishandling of an investigation into suspected serious neurological harms of HPV vaccines)*

Gøtzsche PC, Jørgensen KJ.

*BMJ Evidence Based Medicine*. doi:10.1136/bmjebm-2020-111470

<https://ebm.bmj.com/content/ebmed/early/2021/01/28/bmjebm-2020-111470.full.pdf>

Traducido por Rubiela Pacanchique y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: vacuna VPH, POTS, efectos adversos, síndrome de dolor regional crónico, adolescentes, EMA, farmacovigilancia, agencias reguladoras, el síndrome de taquicardia ortostática postural**

#### **Resumen**

Preocupa que las vacunas contra el VPH puedan causar trastornos neurológicos graves, incluyendo el síndrome de taquicardia ortostática postural (POTS, por sus siglas en inglés) y el síndrome de dolor regional complejo (CRPS, por sus siglas en inglés). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) investigó el problema y en 2015 declaró que no hay vínculo entre las vacunas contra el VPH y los eventos adversos neurológicos graves. Sin embargo, se filtró un documento confidencial que socava la certeza transmitida en el informe oficial de la EMA, porque revela importantes desacuerdos entre los expertos. Además, las evaluaciones de la EMA se basaron en los datos que le proporcionaron las compañías farmacéuticas, a pesar de que se había demostrado que las compañías no habían reportado posibles daños neurológicos. Aunque se utilizaron comparadores activos (adyuvantes de aluminio y otras vacunas), nuestro grupo

de investigación hizo una revisión sistemática de los informes de estudios clínicos en posesión de la EMA y encontró daños neurológicos significativamente más graves en los grupos que recibieron la vacuna contra el VPH que en los grupos de comparación. Describimos las áreas donde pensamos que la EMA tomó las decisiones incorrectas; destacamos que la relación entre las vacunas contra el VPH y POTS sigue siendo incierta; y sugerimos formas para avanzar y resolver la incertidumbre y el debate.

Preocupa que las vacunas contra el VPH puedan causar trastornos neurológicos graves, incluyendo el síndrome de taquicardia ortostática postural (POTS, por sus siglas en inglés) y el síndrome de dolor regional complejo (CRPS, por sus siglas en inglés) [1]. En respuesta a una solicitud de autoridades danesas, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) investigó el problema y publicó un informe de 40 páginas en noviembre de 2015 concluyendo que “la evidencia no respalda una asociación causal entre la vacuna contra el VPH y CRPS y/o POTS”[1].

Sin embargo, se filtró un informe confidencial que se utilizó para informar al grupo científico consultivo designado por la EMA [2] que muestra la presencia de desacuerdos importantes entre los expertos, sugiriendo que la ciencia es más incierta de lo que reveló el informe de la EMA [1, 3, 4]. En este análisis,

describimos los aspectos científicos y de procedimiento que EMA utilizó para tomar decisiones que pensamos que son defectuosos; destacamos que la relación entre la vacuna contra el VPH y el POTS sigue siendo incierta; y sugerimos formas para resolver la incertidumbre y el debate.

#### Cuadro resumen

- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) manejó mal su investigación sobre las preocupaciones planteadas por las autoridades sanitarias danesas sobre los presuntos daños neurológicos graves de las vacunas contra el VPH.
- Su informe oficial fue tranquilizador, pero un documento confidencial de la EMA que se filtró revela desacuerdos sustanciales entre los expertos designados por la agencia.
- La EMA confió en los datos y análisis defectuosos que le proporcionaron los fabricantes de las vacunas y descartó pruebas convincentes de investigadores independientes y del Centro de Monitoreo de Upsala.
- La EMA buscó la asesoría de expertos con conflictos de interés de tipo financiero con los productores de las vacunas, ignorando sus propias reglas sobre conflictos de interés.

#### Problemas con la investigación

En 2006, se autorizó la comercialización de las vacunas contra el VPH en EE UU y Europa, pero en unos pocos años, comenzaron a aparecer informes de presuntos eventos adversos graves, incluido POTS [5], la mayoría de ellos informados en Dinamarca [1]. En 2015, las tasas de vacunación contra el VPH disminuyeron en Dinamarca por la atención mediática a los eventos adversos graves. En julio de 2015, tras recibir 363 informes de eventos adversos graves y enterarse de informes similares en Japón y en otros lugares, la Autoridad de Salud y Medicamentos de Dinamarca solicitó a la Comisión Europea que iniciara una revisión profunda sobre la relación entre las vacunas contra el VPH, el CRPS y el POTS [1]. La Comisión Europea inició el procedimiento de farmacovigilancia del Artículo 20, la EMA asignó un relator y dos correlatores, y reunió a un grupo de asesores externos [1]. Cuatro meses después, la EMA publicó su informe oficial, concluyendo que las vacunas eran seguras.

Sin embargo, la EMA, al investigar e interpretar la evidencia subyacente cometió varias deficiencias, lo que arrojó dudas sobre su conclusión aparentemente inequívoca. En primer lugar, gran parte del trabajo de la EMA consistió en solicitar y revisar las investigaciones realizadas por los fabricantes, y tanto ellos como la EMA utilizaron varios métodos cuestionables. En segundo lugar, la EMA optó por no incluir estudios independientes importantes en su revisión y en cambio incluyó otros datos menos confiables. Describimos estas falencias.

#### La revisión no fue independiente

En lugar de realizar una evaluación independiente, la EMA pidió a las compañías farmacéuticas que: evaluaran si sus vacunas eran seguras, revisaran específicamente los casos de CRPS y POTS que surgieron durante los ensayos, utilizaran los datos de vigilancia poscomercialización y analizaran los casos “observados frente a los esperados” y revisaran y evaluaran las publicaciones científicas [2].

Esto no solo cuestiona la independencia del proceso, sino que pone en evidencia las falencias en la estrategia científica empleada por las empresas. El informe oficial [1] no mencionó que los fabricantes utilizaron estrategias inadecuadas de búsqueda en sus bases de datos [2], por lo que omitieron muchos

casos [4]. Las empresas no incluyeron en sus búsquedas el dolor de cabeza, y para que se incluyera el ‘mareo’ tenía que estar acompañado de ‘intolerancia ortostática’ o ‘aumento de la frecuencia cardíaca ortostática’. No obstante, la EMA reprodujo acríticamente las tasas de incidencia del CRPS y POTS construidas por los fabricantes [4-6].

Búsquedas previas realizadas por la industria también habían sido inadecuadas. En 2014, la agencia reguladora de medicamentos danesa ordenó a Sanofi Pasteur MSD, el productor de Gardasil, que buscara en su base de datos síntomas específicos, incluyendo mareos, palpitations, frecuencia cardíaca rápida, temblores, fatiga y desmayos. A pesar de estas instrucciones, Sanofi solo buscó ‘mareos posturales’, ‘intolerancia ortostática’ y ‘palpitations y mareos’. Las autoridades danesas lo descubrieron cuando solo tres de los 26 informes de POTS registrados en Dinamarca aparecieron en las búsquedas de Sanofi [7].

Sin embargo, la EMA confió en las compañías farmacéuticas. El texto del informe oficial [1] es casi idéntico a las conclusiones de las empresas sobre posibles daños neurológicos graves [2].

Para empeorar las cosas, Andrew Pollard, presidente del Grupo Científico Consultivo de la EMA, en su declaración de conflictos a la EMA enumeró muchas relaciones con los fabricantes de vacunas [8], incluyendo el haber sido investigador principal en estudios de vacunas. Si bien ninguno de los estudios era de las vacunas contra el VPH, algunos fueron de productos fabricados por GlaxoSmithKline, que produce una vacuna contra el VPH. Por otra parte, la EMA restringió la participación de algunos asesores que no tenían ningún conflicto de interés financiero o de otro tipo [4]. La EMA dice que garantiza que quienes asesoran a la agencia no tengan ningún interés financiero o de otro tipo que pueda afectar la imparcialidad del experto, pero dado lo sucedido con su investigación sobre el POTS, en el mejor de los casos esto es discutible [9].

#### No se incluyeron estudios independientes importantes

Lo que originalmente llevó a que la entidad reguladora danesa solicitara la revisión de la EMA fue una cohorte consecutiva de pacientes que habían sido referidas a la Unidad Danesa del

Síncope para que les hicieran una prueba de inclinación (*head-up tilt test*) por intolerancia ortostática y síntomas compatibles con disfunción autonómica que se sospechaba eran efectos adversos de la vacuna contra el VPH [10-12]. Sin embargo, en su informe público, la EMA acusó a los investigadores de haber presentado "una muestra muy selectiva de pacientes, elegidas aparentemente para ajustarse a una hipótesis preespecificada de lesión inducida por la vacuna" [1]. Esta crítica era inapropiada, ya que Louise Brinth, la investigadora principal, había declarado explícitamente que sus hallazgos solo servían para generar hipótesis.

Además, según los fabricantes y por lo tanto la EMA solo 33 de los 83 casos de POTS que Brinth había descrito en su informe [13], 41 de los cuales habían ocurrido en Dinamarca, cumplían la definición de caso [1]. En nuestra opinión, es muy probable que la evaluación hubiera sido más confiable si la hubiera hecho un experto clínico, alguien que realmente atiende a los pacientes, en lugar de un empleado de la compañía revisando documentos. El material confidencial de la EMA [14] muestra que las autoridades danesas criticaron que la EMA excluyera casos y no estuvieron de acuerdo con la afirmación de la EMA de que "el hecho de que la mayoría de los casos de POTS hubieran ocurrido Dinamarca no respalda una relación causal". Este desacuerdo entre las autoridades regulatorias no se mencionó en la nota informativa confidencial [2] ni en el informe oficial de la EMA, que presentaba las conclusiones como si se basaran en un acuerdo unánime [1].

Además, los datos que proporcionó el Centro de Monitoreo de Upsala, un centro colaborador de la OMS que recibe los informes de presuntos efectos nocivos de las vacunas y otros medicamentos no convenció a la EMA, a pesar de haber encontrado que el POTS se reportó 82 veces más a menudo para las vacunas contra el VPH que para otras vacunas [2]. La EMA reconoció que el centro había encontrado que una proporción sustancialmente mayor de los casos relacionados con la vacuna contra el VPH eran graves, pero sugirió que los datos no eran convincentes. El 80% de los casos de POTS y el 78% de los de síndrome de fatiga crónica (SFC) relacionados con la vacuna contra el VPH, requirieron ingreso en el hospital o resultaron en discapacidad o interrupción de la actividad cotidiana [1, 2].

En privado, científicos clave del Centro de Monitoreo de Upsala consideraron que la EMA ignoró sus datos sin una justificación adecuada [4]. Después del informe de la EMA, en 2016, publicaron un artículo con datos que fortalecían su sospecha de que las vacunas contra el VPH podrían causar daños graves [15]. Entre los grupos más grandes de casos en mujeres de 9 a 25 años que se identificaron en VigiBase de la OMS (R), la combinación de dolor de cabeza y mareos con fatiga o síncope se reportó con más frecuencia en los informes de vacunas contra el VPH que en los informes de vacunas no relacionadas con el VPH, y esta desproporcionalidad se mantuvo tras excluir a los países que informaron primariamente las señales de CRPS (Japón) y POTS (Dinamarca). También buscaron reducir la posible influencia de la atención mediática al incluir solo los casos reportados antes de 2015. Aun así, identificaron un mayor número de casos potencialmente no diagnosticados que el número total de casos etiquetados con uno de estos diagnósticos por las compañías farmacéuticas.

### No hay ensayos controlados con placebo

También nos preocupa la idoneidad de los ensayos clínicos que se utilizaron para respaldar la comercialización de las vacunas contra el VPH para evaluar daños graves. El 15 de mayo de 2017, el director ejecutivo de la EMA, Guido Rasi, explicó al Defensor del Pueblo de la Unión Europea que "todos los ensayos incluidos en la solicitud de comercialización de Gardasil fueron controlados con placebo" [16]. El informe oficial de la EMA sobre POTS y CRPS también da a los lectores esta impresión y utiliza el término 'cohortes de placebo' para los ensayos de Gardasil [1].

Esto no es cierto. Ninguno de los ensayos fue verdaderamente controlado con placebo (es decir, solución salina). En un ensayo, 597 niñas recibieron el llamado 'placebo', que consistía en un líquido que incluía todos los excipientes [17]. En otro ensayo, de la vacuna nonavalente Gardasil 9, 306 participantes recibieron un placebo de solución salina, pero como todos habían sido vacunadas anteriormente con Gardasil tetravalente [18], aquellas que no toleraron la vacuna original contra el VPH probablemente no se inscribieron en el estudio. En los ensayos restantes, el grupo control recibió otra vacuna, por ejemplo, contra la hepatitis A o B [2-4], que contiene un adyuvante similar al de las vacunas contra el VPH. La EMA no abordó este problema básico en su informe oficial [1].

El uso de comparadores activos puede imposibilitar la detección de daños graves de las vacunas contra el VPH en los ensayos aleatorizados, si los comparadores causan daños iguales o similares. Dos médicos externos al grupo de expertos de la EMA criticaron este problema en la nota informativa [2], pero no se mencionó en el informe oficial de la EMA [1].

Los daños podrían haber sido causados por los adyuvantes de aluminio, que se utilizan tanto en las vacunas contra el VPH como en las vacunas contra la hepatitis. Rasi afirmó en su carta al Defensor del Pueblo que los adyuvantes de aluminio de las vacunas son seguros. Verificamos las cinco referencias que Rasi dio en apoyo a su afirmación y no encontramos nada que la respalde [15]. No pudimos encontrar ninguna otra evidencia de que la seguridad de los adyuvantes se haya probado alguna vez en comparación con una sustancia inerte en humanos.

Aunque se utilizaron comparadores activos, nuestro grupo de investigación hizo una revisión sistemática de los informes de estudios clínicos en posesión de la EMA y encontró daños neurológicos significativamente más graves en los grupos que recibieron la vacuna contra el VPH que en los grupos control [17]. Systematic Reviews, una revista propiedad de Springer aceptó publicar nuestra investigación el 6 de marzo de 2019. Sin embargo, un año después, todavía no se había publicado, aunque la revista promete su publicación en los 20 días posteriores a la aceptación. Nos ofrecieron un total de 20 disculpas y una variedad de razones extrañas, contradictorias e inverosímiles por las que nuestro artículo no había sido publicado. Para nosotros, parecía tratarse de censura científica, y nuestra revisión no se publicó hasta que anunciamos que emprenderíamos acciones legales y le dimos a Springer la fecha límite del 1 de marzo de 2020 [19]. Se publicó el día antes de la fecha límite.

La revisión Cochrane de 2018 de las vacunas contra el VPH no encontró tales efectos adversos, pero se basó solo en informes de ensayos publicados [20] e ignoró daños importantes [21].

Los cambios en el sistema inmunológico provocados por las vacunas o por los adyuvantes fuertemente inmunogénicos podrían hacer que las mujeres vacunadas fueran más susceptibles al desarrollo de POTS o CRPS después de una enfermedad viral que de otro modo sería inofensiva. La EMA declaró en un informe basado en sus propias búsquedas bibliográficas que “POTS ... por lo general comienza después de una enfermedad viral” [22].

La EMA no transmitió esta posibilidad en la nota informativa a sus expertos, que refería al lector a sus búsquedas bibliográficas, pero también declaraba que “se había eliminado la información confidencial” [2]. Sin embargo, no había nada confidencial y Rasi afirmó en su carta al Defensor del Pueblo que “se había eliminado inadvertidamente debido a un error administrativo” [15]. Pudimos acceder a los resultados faltantes de las búsquedas bibliográficas cuando el Defensor del Pueblo nos animó a pedirlos a la EMA.

### Los expertos discreparon sobre la interpretación de los datos

Un argumento clave de la EMA, mencionado varias veces en su informe oficial [1], fue que no hubo diferencia entre lo que se observó en las niñas vacunadas y la incidencia esperada de POTS y CRPS. Sin embargo, la calidad de los datos era demasiado deficiente para sacar tales conclusiones. En algunos análisis, la incidencia observada del síndrome de fatiga crónica se utilizó para estimar la incidencia esperada de POTS, lo que probablemente resultó en una sobreestimación de la incidencia esperada y, por lo tanto, en una probabilidad reducida de detectar signos de eventos adversos [2]. Además, la EMA señaló que en el caso de POTS, el número de casos observados generalmente era inferior al de casos esperados en casi todos los supuestos, excepto en Dinamarca [1], observación que debería haber suscitado serias preocupaciones sobre la confiabilidad de tales análisis.

La nota informativa reveló que los correlatores belgas y suecos criticaron los análisis de casos observados versus los esperados [2]. Sin embargo, aunque la EMA reconoció en su informe las limitaciones de los datos con los que se hicieron estos análisis, estas preocupaciones no parece que afectaron la certeza de las conclusiones transmitidas en sus declaraciones finales [1].

En ninguna parte del informe público se registran las opiniones de los correlatores disidentes designados por la EMA. Según la nota informativa que se filtró, el correlator belga recomendó “una evaluación adicional de CRPS y POTS” en relación con Cervarix, una de las dos vacunas contra el VPH [2]. Sin embargo, este hecho crítico tampoco se incluyó en el informe público [1].

### Conclusiones

La confianza pública en la regulación de medicamentos, incluyendo las vacunas, se basa en la transparencia, la honestidad en informar las incertidumbres y en una evaluación adecuada, libre de conflictos, de los beneficios y daños. El que la EMA delegara en los fabricantes la investigación de los presuntos daños graves no aumenta la confianza del público y debe ser revisada.

Al igual que se suele requerir para los otros medicamentos, antes de aprobar la comercialización de una vacuna hay que hacer ensayos controlados con placebo o sin tratamiento para estudiar la aparición de daños. Si se considerase poco ético para las vacunas contra el VPH, se podrían realizar estudios de dosis-respuesta. Cuando Merck comparó su vacuna nonavalente Gardasil 9 con Gardasil cuadrivalente en 14.215 mujeres, hubo eventos adversos sistémicos más graves en el grupo que recibió Gardasil 9 (3,3% vs 2,6%,  $p = 0,01$ , nuestro cálculo) [22]. Gardasil 9 tiene cuatro antígenos más que la vacuna tetravalente y contiene 500 µg del adyuvante de aluminio, en comparación con solo 225 µg. Debe comprobarse la seguridad de los adyuvantes de aluminio que se utilizan habitualmente en las vacunas.

La EMA debe evitar la inclusión de expertos con conflictos de interés en sus comités y debe poner todos los informes a disposición del público en su sitio web, incluyendo los que utilizan sus grupos de asesores científicos para hacer sus deliberaciones.

**Agradecimientos** Nos gustaría agradecer a los coautores de nuestras quejas ante la Agencia Europea de Medicamentos y al Defensor del Pueblo Europeo: el Dr. Tom Jefferson, la eurodiputada Margrete Auken y la Dra. Louise Brinth.

**Financiamiento** Los autores no han declarado haber recibido ninguna subvención específica para esta investigación de ninguna agencia de financiamiento de los sectores público, comercial o sin fines de lucro.

**Conflictos de interés** Ninguno declarado.

**Acceso abierto** Este es un artículo de acceso abierto distribuido de acuerdo con la licencia Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0), que permite a otros distribuir, remezclar, adaptar, desarrollar este trabajo sin fines comerciales y licenciar sus trabajos derivados en términos diferentes, siempre que la obra original se cite correctamente, se dé el crédito apropiado, se indiquen los cambios realizados y el uso no sea comercial. Ver: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

### Referencias

1. European Medicines Agency. Assessment report. review under article 20 of regulation (EC) NO 726/2004. human papilloma virus (HPV) vaccines, 2015. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/HPV\\_vaccines\\_20/Opinion\\_provided\\_by\\_Committee\\_for\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Human\\_Use/WC500197129.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500197129.pdf)
2. Briefing note to experts. EMA/666938/2015, 2015. Disponible en: <http://ijme.in/pdf/g-briefing-note-to-the-experts-ema-oct-2015-unredacted.pdf>
3. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ, Jefferson T. Complaint to the European medicines Agency (EMA) over maladministration at the EMA, 2016. Disponible en: <http://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/10.-2016-05-26-Complaint-to-EMA-over-EMAs-handling-of-safety-of-the-HPV-vaccines.pdf>
4. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ, Jefferson T. Complaint to the European Ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines, 2016. Disponible en: <http://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/8.-2016-10-10-Complaint-to-the-EU-ombudsman-over-the-EMA.pdf>

5. Jørgensen L, Doshi P, Gøtzsche P, et al. Challenges of independent assessment of potential harms of HPV vaccines. *BMJ* 2018;362:k3694.
6. Jefferson T, Jørgensen L. Human papillomavirus vaccines, complex regional pain syndrome, postural orthostatic tachycardia syndrome, and autonomic dysfunction - a review of the regulatory evidence from the European Medicines Agency. *Indian J Med Ethics* 2017;2:30-7.
7. Weber C, Andersen S. Firma bag HPV-vaccinen underdrev omfanget af alvorlige bivirkninger. *Berlingske* 26. oktober, 2015.
8. Pollard A. Public Declaration of interests and confidentiality undertaking of European Medicines Agency (EMA), scientific committee members and experts. Public Declaration of interests <https://exploredoc.com/doc/2853343/i-andrew-pollard-european-medicines-agency>
9. Letter from the EMA to the Nordic Cochrane Centre, 2016. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/07/WC500210543.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/07/WC500210543.pdf)
10. Brinth L, Theibel AC, Pors K, et al. Suspected side effects to the quadrivalent human papilloma vaccine. *Dan Med J* 2015;62:A5064.
11. Brinth LS, Pors K, Theibel AC, et al. Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspected adverse effects of vaccination against human papilloma virus. *Vaccine* 2015;33:2602-5.
12. Brinth L, Pors K, Hoppe AAG, et al. Is chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis a relevant diagnosis in patients with suspected side effects to human papilloma virus vaccine? *Int J Vaccines Vaccin* 2015;1:00003.
13. Brinth L. Responsum to assessment report on HPV-vaccines released by EMA November 26th 2015, 2015. Disponible en: <http://www.ft.dk/samling/20151/almdel/suu/bilag/109/1581470.pdf>
14. PRAC co-rapporteur's referral updated assessment report. Updated report, 2015. Disponible en: <http://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/06/PRAC-co-rapporteur%E2%80%99s-referral-updated-assessment-report28-Oct-2015.pdf>
15. Chandler RE, Juhlin K, Fransson J, et al. Current safety concerns with human papillomavirus vaccine: a cluster analysis of reports in VigiBase®. *Drug Saf* 2017;40:81-90.
16. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ, Jefferson T. Our Comment on the decision by the European Ombudsman about our complaint over maladministration at the European Medicines Agency related to safety of the HPV vaccines, 2017. Disponible en: <http://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/1.-2017-11-02-Our-assessment-on-the-Ombudsmans-decision.pdf>
17. Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T. Benefits and harms of the human papillomavirus (HPV) vaccines: systematic review with meta-analyses of trial data from clinical study reports. *Syst Rev* 2020;9:43.
18. A study of V503, a 9-valent human papillomavirus (9vHPV) vaccine in females 12-26 years of age who have previously received GARDASIL™ (V503-006). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01047345>
19. Arbyn M, Xu L, Simoons C, et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;5:CD009069.
20. Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T. The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias: response to the Cochrane editors, 2018. Disponible en: <https://ebm.bmj.com/content/early/2018/07/27/bmjebm-2018-111012.responses#the-cochrane-hpv-vaccinereview-was-incomplete-and-ignored-important-evidence-of-bias-responseto-the-cochraneeditors>
21. Benarroch EE. Postural tachycardia syndrome: a heterogeneous and multifactorial disorder. *Mayo Clin Proc* 2012;87:1214-25.
22. Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. *N Engl J Med* 2015;372:711-23.

## Acuerdo entre Merck y los reguladores antimonopolio austriacos por el elevado precio de un medicamento contra el cáncer

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2021; 24(2)

**Tags: precios, Asutria, Temodal, glioblastoma, precios depredadores, Merck, competencia, Roche, Rumania, antimonopolio, fusiones y adquisiciones, Autoridad de Competencia**

Statnews [1] describe un caso reciente en el que las autoridades europeas han examinado a la industria farmacéutica por prácticas anticompetitivas, lo resumimos a continuación. Tras una investigación de tres años, Merck llegó a un acuerdo con los reguladores austriacos para poner fin a una estrategia de precios "depredadores" para Temodal, un tratamiento para el cáncer de cerebro más frecuente en adultos (glioblastoma).

Aproximadamente 350 personas desarrollan anualmente esta enfermedad en Austria, y la Autoridad Federal de Competencia determinó que la compañía estaba dificultando la llegada al mercado de versiones genéricas más baratas.

Así funcionó la estrategia: Merck aceptó pérdidas por vender sus medicamentos a los hospitales por debajo de su costo. Cuando se dio de alta a los pacientes, los médicos siguieron prescribiendo el medicamento en sus consultorios. Los pacientes tuvieron que comprarlo en las farmacias, a un precio que compensaba las pérdidas de Merck en las dosis que se administraron en los hospitales.

A la vez, para impedir que los fabricantes de genéricos accedieran a los hospitales después de que expirara la protección de la patente de Temodal, Merck fijó su precio por debajo del costo. La empresa también distribuyó muestras gratuitas y, en algunos casos solo entregaron muestras gratuitas a los hospitales para la dispensación inicial. Consecuentemente, los hospitales no tenían ningún incentivo para cambiar a genéricos más baratos.

Para resolver las acusaciones, Merck acordó durante al menos 10 años no fijar precios para Temodal por debajo de los costos variables promedio para los hospitales, según la oferta o el pedido, y capacitar a los empleados en la necesidad de apearse a las regulaciones. La compañía también acordó enviar un cálculo confidencial de los costos variables promedio a los reguladores antimonopolio durante los dos meses posteriores a la entrada en vigor del acuerdo. Cualquier incumplimiento podría acarrear una multa.

La investigación, que surgió de una redada en las oficinas de Merck en 2016, refleja como los gobiernos europeos están intensificando sus esfuerzos para tomar medidas enérgicas contra el posible comportamiento antimonopolio de los fabricantes de medicamentos.

En un informe de 2019, la Comisión Europea señaló que, entre 2009 y 2017, la Comunidad Europea y las autoridades nacionales investigaron más de 100 casos de presunta conducta antimonopolio. Hubo 29 decisiones contra los fabricantes de medicamentos que resultaron en sanciones por más de US\$1.000 millones. Entre estos casos hubo empresas que aumentaron los precios o suministraron cantidades insuficientes después de una fusión, retrasaron la competencia genérica, se pusieron de acuerdo con otras empresas para fijar los precios y pusieron precios muy altos.

Esto explica que EE UU y Europa hayan formado un grupo de trabajo para comprender mejor el impacto que tienen las fusiones en la competencia y los precios de los medicamentos de venta con receta. El grupo incluye a la Comisión Federal de Comercio, el Departamento de Justicia y las autoridades gubernamentales de Canadá, la Comunidad Europea y el Reino Unido.

El mes pasado, la Comunidad Europea abrió una investigación formal a Teva Pharmaceuticals para ver si ha estado impidiendo ilegalmente la competencia para su producto de grandes ventas contra la esclerosis múltiple.

El año pasado, las autoridades antimonopolio de Rumania multaron a Roche con US\$14 millones por utilizar diferentes

tácticas para impedir la competencia para un par de sus medicamentos contra el cáncer. Y un asesor legal del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea sugirió que GlaxoSmithKline (GSK) pudo haber restringido la competencia cuando llegó a acuerdos de patentes con varias compañías genéricas que buscaban comercializar una versión del antidepresivo Paxil.

Por otra parte, el regulador antimonopolio de España acusó a Merck de trabajar con otras empresas para obstaculizar la entrada de versiones genéricas de un anticonceptivo hormonal. La Comisión Suiza de Competencia identificó a Boehringer Ingelheim y a otras 10 empresas o subsidiarias que se creía que habían establecido un precio mínimo para un ingrediente farmacéutico. Y en 2017, los reguladores ucranianos multaron a Sanofi con aproximadamente US\$2,6 millones por supuestamente trabajar con dos distribuidores para restringir la competencia de docenas de medicamentos.

#### Referencia

1. Ed Silverman. Merck reaches deal with Austrian antitrust regulators over 'predatory' pricing for a cancer drug. *Statnews*, 7 de abril de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/04/07/merck-austria-brain-cancer-antitrust/>

#### España. Adecuación de la seguridad del metamizol y agranulocitosis

García del Campo C, Murcia Soler M, Martínez-Mirc I, Palop Larrea V

*Atención Primaria*, 2021; 53 (6)

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656721000810> (en castellano)

**Objetivo:** Analizar si la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de 30 de octubre del 2018, sobre agranulocitosis y metamizol contiene la información precisa y necesaria para proteger a los pacientes de la aparición de esta reacción adversa (RA) y si la documentación oficial de los medicamentos con metamizol para médicos, farmacéuticos y población general está adaptada a las directrices de la AEMPS para disminuir el riesgo.

**Emplazamiento y participantes:** Nota informativa, búsqueda bibliográfica, información sobre los medicamentos con metamizol comercializados en España en la Agencia Europea del Medicamento, fichas técnicas, prospectos, base de datos de información sanitaria Bot PLUS y Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Notificación de 4 casos de agranulocitosis por metamizol posteriores a la fecha de la nota informativa.

**Intervenciones y mediciones principales:** Comparación de los puntos clave de la nota informativa y de los documentos oficiales sobre metamizol con la bibliografía. Descripción de 4 casos de agranulocitosis por metamizol y aplicación del algoritmo de causalidad y gravedad.

**Resultados:** La nota informativa presenta ausencias y dudas respecto a la bibliografía y al uso de metamizol en la práctica asistencial. Los documentos oficiales presentan faltas de actualización, indicaciones no aprobadas y dosis superiores a las recomendadas. La nota informativa no ha frenado la presentación de casos de agranulocitosis por metamizol.

**Conclusiones:** La nota informativa de la AEMPS es mejorable y es necesario actualizar los documentos oficiales de información sobre el metamizol para profesionales sanitarios y pacientes para disminuir el riesgo de agranulocitosis.

#### La jurisdicción administrativa suprema de Francia confirma la importancia de abolir las marcas paraguas

*Rev Prescrire* 2020; 40 (436): 148

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2021; 24(2)

**Tags:** ANSM, agencias reguladoras, marcas paraguas, litigación, DCI, AFIPA

Se rechaza la impugnación judicial interpuesta contra las recomendaciones de la Agencia Francesa de Productos Sanitarios por la federación de empresas que comercializan medicamentos sin receta.

En Francia, a finales de 2019, el Consejo de Estado (jurisdicción administrativa suprema en Francia) ratificó la oposición a las marcas paraguas de la Agencia Francesa de Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés), que la agencia había incluido en sus recomendaciones a las empresas sobre la elección de los nombres comerciales de sus medicamentos (a). El Consejo de

Estado considera que la marca paraguas “puede causar confusión entre medicamentos con diferentes ingredientes activos y/o indicaciones y, por lo tanto, puede dar lugar a errores en cuanto a su naturaleza o propiedades” [1].

Otras recomendaciones de la ANSM también se dirigen a las marcas paraguas, por ejemplo, al oponerse al uso cada vez mayor de artículos promocionales (marcas, logotipos, etc.) en el etiquetado de los medicamentos porque pueden ocultar información de utilidad en la prevención de errores, como la denominación común internacional (DCI) y la dosis. *Prescrire* ha observado esta deficiencia en un gran número de medicamentos de venta sin receta, incluyendo las marcas paraguas [2, 3].

La AFIPA, la Federación Francesa de la Industria Farmacéutica para la Automedicación Responsable, que incluye a varias empresas productoras de marcas paraguas, había presentado una impugnación legal contra estas dos recomendaciones, pero ha sido en vano. El Consejo de Estado consideró que las recomendaciones eran legales. En su opinión, esto no constituye “una aplicación excesiva del principio de precaución”; las recomendaciones de la

ANSM se justifican por el riesgo de errores, que se ve incrementado por el hecho de que estos medicamentos se dispensan sin receta [1].

La mejor opción para evitar tales errores es retirar las marcas paraguas que ya están en el mercado.

a- Una marca paraguas hace referencia a una única marca compartida por varios productos que contienen diferentes ingredientes activos con diferentes riesgos, a veces bajo diferentes estados regulatorios (medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, cosméticos, etc.). Las marcas paraguas suelen utilizar logotipos y gráficos similares en toda la línea de productos.

#### Referencias

1. Conseil d'État “Décision n° 419996” 21 de octubre de 2019: 9 páginas.
2. *Prescrire* Editorial Staff “Think INN, prescribe INN, dispense INN” *Prescrire Int* 2000; 9 (50): 184-190.
3. *Prescrire* Rédaction “Gammes ombrelles: une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM” *Rev Prescrire* 2015; 35 (376): 139.

## EE UU y Canadá

### Oír sin escuchar: Durante la audiencia de la FDA, el presidente interino interrumpió las preguntas y limitó el debate.

(*Hearing Without Listening at FDA hearing on coronavirus vaccine, the chair cut off questions and limited debate*).

David S. Hilzenrath

POGO, 16 de diciembre de 2020

<https://www.pogo.org/analysis/2020/12/hearing-without-listening/>

Traducido por Ramiro Páez, Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: conflictos de interés, censura, Comité Asesor de Vacunas, pandemia, Pfizes, BioNtech, ARNm, objeciones de seguridad, autorización para uso en emergencia, Fuller, Doshi, Witczak**

La reunión del Comité Asesor de Vacunas de la FDA [1] de la semana pasada fue, quizás, lo más trascendental en la historia de la agencia. Se preguntó a un panel de expertos externos elegidos por la agencia si la FDA debería autorizar el uso en emergencia de vacunas todavía experimentales para contener la pandemia que ha matado a cientos de miles de estadounidenses y devastado a la nación.

Sin embargo, la FDA y el presidente interino del comité, un ex asesor de una de las compañías que produjeron la vacuna, frenaron y acorralaron el debate —interrumpiendo las preguntas, limitando el debate, y forzando a los miembros del comité a votar a favor o en contra sin darles la oportunidad de votar ninguna modificatoria a la autorización.

Al final, el comité votó a favor de recomendar la autorización para uso en emergencia de la vacuna elaborada por Pfizer y su aliada BioNTech (17 a favor, 4 en contra y 1 abstención).

Aquí no discutimos si esa fue la mejor decisión o no —si los beneficios de la vacuna superan los riesgos para las personas mayores de 16 años. Aquí se discute parte del proceso por el que la FDA y su Comité Asesor llegaron a esa conclusión.

#### La reunión virtual

(<https://www.youtube.com/watch?v=owveMJBTC2I&feature=yo>

[utu.be](https://www.youtube.com/watch?v=owveMJBTC2I&feature=yo)) del 10 de diciembre realizada *online*, pareció convertirse en una carrera para llegar al final —y el resultado pareció estar casi predeterminado [2].

El presidente interino del comité de la FDA elegido a dedo, el Dr. Arnold Monto (87), profesor de epidemiología en la Universidad de Michigan, marcó el diálogo con la intención de apurarlo.

“Tenemos demasiadas preguntas y tendremos que limitarlas.”

“Tenemos que hacerlo breve.”

“Sin dar seguimiento a preguntas. No tenemos mucho tiempo. Tengo 10 personas que quieren hacer preguntas.”

“Voy a disculpar al Dr. Fink —Doran Fink de la FDA— de tener que contestar a esa parte de la pregunta.”

“Bien, no nos vamos a ocupar ahora de la inmunidad adaptativa ni de la innata. Lo dejaremos para otro momento fuera de la discusión en línea”

“Sería bueno mantenernos alejados del debate sobre la respuesta inmunitaria y otras cosas que se pueden hablar fuera de la discusión en línea.”

“¡Muy rápido!”

“Respondamos de manera breve, por favor. Esa pregunta es muy larga.”

“¡Solo una parte!”

Hacia el final de la jornada, un miembro del comité de los Institutos Nacionales de la Salud intentó hacer una pregunta doble.

“Esa sería mi primera pregunta”, dijo. “La otra...”

Monto lo interrumpió.

“Dije que solo una pregunta.”

“Bueno, entonces volveré a levantar la mano, Arnold”, dijo el miembro del comité.

“Entonces irás al final de la fila”, dijo Monto.

La FDA ¿tenía interés en escuchar lo que los miembros de su comité asesor querían decir? ¿O estaba más interesada en seguir con la propuesta de consultar a expertos externos y proyectar la apariencia de ser un proceso completo y objetivo?

Tal como señalaron los miembros del comité, había temas importantes para considerar. La nación, estaba teniendo más muertes diarias por Covid-19 que los que murieron en los ataques terroristas del 11 de septiembre, necesitaba desesperadamente un alivio. Pero la vacuna utiliza la tecnología pionera de ARNm, y, en el ensayo clínico en curso [3], para observar la seguridad de la vacuna, solo se había dado una mediana de dos meses seguimiento a los participantes en el grupo intervención tras recibir la segunda dosis. El ensayo se centraba más que nada en la prevención de síntomas leves; la cantidad de casos graves que aparecía en los datos se podía contar con los dedos de las manos. Algunos grupos, como las mujeres embarazadas, apenas estaban representadas, y no había residentes en asilos de ancianos.

A Oveta Fuller, miembro del comité y profesora titular de microbiología e inmunología en la Universidad de Michigan, estaba preocupada por los posibles efectos secundarios.

“Entonces, no tenemos ni idea de lo que a largo plazo puede suceder a la gente que le inyectemos una vacuna con nanopartículas de ARN mensajero”, afirmó Fuller. “Y pasamos de 20.000 personas que recibieron esta vacuna a millones, con una evaluación de riesgo muy limitada.”

Otros afirmaron que la vacuna resultó ser muy eficaz.

“Tenemos pruebas claras de sus beneficios. Y todo lo que tenemos en el otro lado de la balanza son riesgos teóricos”, dijo el Dr. Paul Offit, profesor de pediatría en la División de Enfermedades Infecciosas del Hospital Pediátrico de Filadelfia.

Otorgar autorizaciones para uso en emergencia puso en riesgo el ensayo clínico en curso y la recolección de datos adicionales, pues Pfizer afirmó que tenía la obligación ética de ofrecer la vacuna autorizada a los pacientes que habían recibido el placebo [4]. Por lo general, los ensayos clínicos comparan a los pacientes

que reciben el producto en investigación con los que reciben una falsificación inofensiva —en este caso, una solución fisiológica.

Durante la reunión del 10 de diciembre, que se transmitió en vivo online, Peter Marks, un alto funcionario de la FDA, calificó el evento como algo que hacía la agencia para “fomentar la confianza en la vacuna en todo el país”.

Sin embargo, la apresurada audiencia podría haber sido “escena circense”, dijo Kim Witzzak, defensora del paciente y representante del consumidor en otro comité asesor de la FDA [5], a Project On Government Oversight (POGO) [Proyecto que supervisa al gobierno].

Witzzak dijo que cuando se desechaban las preguntas tan perturbadoramente se quedó moviendo la cabeza en desacuerdo

“No creo que al final tuviera confianza plena en el proceso”, afirmó Witzzak.

No tendría que haber sido así, señaló Peter Doshi (<https://faculty.rx.umaryland.edu/pdoshi/>), profesor asociado de investigación en servicios farmacéuticos para la salud en la Escuela de Farmacia de la Universidad de Maryland, en un e-mail a POGO.

“Creo que nadie debería apurarse en tomar una decisión así. Si la reunión necesitaba un debate adicional, se tendría que haber extendido”, dijo Doshi.

Respondiendo a las preguntas de POGO, un vocero de la FDA dijo por e-mail: “El comité hizo una revisión cuidadosa de las cuestiones en nueve horas, y se dejaron algunos aspectos de la reunión para tener un serio debate público”.

Además, POGO solicitó los comentarios de Monto, pero no hubo respuesta.

Incluso antes de que comenzara la reunión, la agencia y el gobierno de Trump habían dado motivos al público para preocuparse por el proceso.

Monto, escogido para ocupar el puesto de presidente interino del comité, había recibido decenas de miles de dólares [6] de las compañías que desarrollan vacunas contra el coronavirus. Según una base de datos federal, en 2018 Pfizer le pagó un honorario por consultoría de US\$ 3500 (<https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/1311454>).

Cuando el comité asesor se reunió el 22 de octubre para comenzar el debate público sobre los ensayos y para revisar las vacunas contra el coronavirus, Monto y Marion Gruber, directora de la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas de la FDA, resumieron el debate pasando por alto una variedad de cuestiones que alegaron los miembros del comité [7].

Posteriormente, cuando la FDA publicó la plantilla de los miembros temporales y permanentes del comité que participarían en la reunión del 10 de diciembre, algunas de las personas que expresaron sus preocupaciones de forma más directa en la reunión anterior no aparecieron en la lista [8]. Por las razones que sea, la supresión de estos nombres se podría interpretar como

que no se invitará de nuevo a la gente que cuestiona las cosas. En cambio, se agregó a mucha gente nueva.

El presidente Donald Trump presionó para que se aprobara una vacuna antes de las elecciones. Luego, en vísperas de la reunión del 10 de diciembre, declaró públicamente que estaba presionando a la FDA y dejó claro que consideraba que el resultado inevitable era que dieran la autorización [9].

“Estamos a pocos días de que la FDA emita la autorización y los estamos presionando, y en ese momento comenzaremos de inmediato la distribución masiva”, dijo Trump el 8 de diciembre.

La agenda de la reunión de la semana pasada adjudicó un tiempo relativamente corto para el diálogo del comité [10]. Se dedicó la mayor parte de la jornada a las presentaciones de algunos oradores, incluyendo los representantes de la FDA y de Pfizer. En general, las charlas de la FDA y de Pfizer recitaron la información que unos días antes habían entregado a los miembros del comité para que se la leyeran.

Se reservaron 125 minutos al final de la tarde para “el debate y la votación del comité”. Con 23 miembros, esto equivalía a menos de cinco minutos y medio por miembro —sin contar el tiempo que los representantes de la FDA y Pfizer usarían para hacer sus preguntas o comentarios.

Los miembros del comité también tuvieron tiempo de hacer algunas preguntas después de las presentaciones. Sin embargo, como señaló Monto, no todos los que tenían preguntas lograron hacerlas.

Con el destino de millones de estadounidenses pendiente de un hilo, parecía que para el presidente interino terminar la reunión a tiempo era más importante que tener un debate abierto y completo.

“La reunión del 22 de octubre duró hasta las siete menos cuarto del horario del Este”, dijo Monto. “Y la verdad...no creo que quisiéramos seguir hasta tan tarde.”

Como preguntamos en Twitter: ¿Tenía Monto que ir a algún lugar más importante? ¿O algo más importante que hacer? (<https://twitter.com/DavidHilzenrath/status/1337153912651046912>) “Esta mañana, el Comité Asesor pasó cinco horas prácticamente leyendo diapositivas que ya se habían hecho públicas, y ahora el presidente interino, Arnold Monto, limita las preguntas desafiantes de los expertos, afirmando que están cortos de tiempo. Absolutamente ridículo”, tuiteó Alexander Gaffney, jefe de investigaciones en Politico’s AgencyIQ, mientras transcurría la escena (<https://twitter.com/AlecGaffney/status/1337150193851129868>).

Uno de los momentos más absurdos llegó cuando Gruber, de la FDA, abordó los informes de reacciones alérgicas en personas que habían recibido la vacuna en el Reino Unido. Gruber dijo que la FDA y Pfizer habían redactado la advertencia de que “no se debería administrar esta vacuna a pacientes con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas graves a cualquiera de los componentes de la vacuna contra el Covid-19 de Pfizer”.

Offit, el pediatra de Filadelfia, le dijo a Gruber que la gente preocupada por las posibles reacciones alérgicas no reconocería una denominación química larga. “Nadie va a mirar el nombre y decir: ya sabes, soy alérgico a eso”, expresó.

Alerta: A pesar de la advertencia de Offit, la “hoja informativa” [11] que la FDA emitió posteriormente dice que las personas que han sufrido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de la vacuna no deberían recibirla. Agrega:

La vacuna contra el Covid-19 de Pfizer y BioNTech tiene los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxitil) azanodiol) bis (hexano-6,1-diol) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio hidratado y sacarosa.

El tema más debatido durante la reunión fue si se debe incluir a personas de 16 y 17 años en la autorización para uso en emergencia. Varios miembros del comité dijeron que querían excluirlos porque su riesgo por el coronavirus es inferior, y porque se sabe menos sobre cómo les podría afectar la vacuna.

Los miembros del comité no tuvieron la oportunidad de votar esa modificatoria, ni ninguna otra.

Monto recurrió a Gruber para que dijera cómo proceder, y ella le recomendó, como estaba previsto [12], llamar a votación sobre el asunto —si los beneficios de la vacuna superan los riesgos en las personas mayores de 16 años.

“Son las 5:30, y Arnold, tenemos un plan”, dijo Gruber. “Asumiendo que otros miembros del comité ya no quieren opinar, me gustaría que el comité votara sobre este asunto.”

No queda claro cuántos miembros todavía podrían haber querido opinar, porque nadie les preguntó.

Tampoco queda claro si algún miembro quería debatir sobre otras posibles modificaciones a la autorización.

Monto prosiguió a llamar a votación.

“Se anunciarán los votos y luego tendremos una explicación de voto por parte de aquellos que deseen hacerlo”, dijo.

Un miembro del comité, el Dr. H. Cody Meissner, jefe de la división de enfermedades infecciosas pediátricas en el Hospital Pediátrico Tufts en Boston, volvió a intentarlo. Meissner dijo que no quería votar en contra de la autorización para uso en emergencia solo porque no estaba cómodo con incluir a las personas de 16 y 17 años, y preguntó si el comité podía modificar la redacción si no se aprobaba. Lo callaron.

“Recomiendo votar por este asunto tal como está ahora, porque no hemos oído a todos los miembros del comité”, expresó Gruber, con una lógica desconcertante.

Otro miembro, el Dr. Michael Kurilla de los Institutos Nacionales de la Salud, habló, y preguntó si se podía hacer una última pregunta.

“Solo sobre el proceso de votación”, aclaró Monto.

Después de que se contaran los votos, los miembros no tuvieron la oportunidad de que se les había prometido de explicar sus votos.

En cambio, Gruber hizo unos comentarios finales y Monto cerró la sesión.

“Por lo tanto, nuestro trabajo del día ha concluido”, dijo Monto. “Así que muchas gracias, buenas noches, y hasta pronto.”

La noche siguiente, la FDA emitió la **autorización** para uso en emergencia [13]. En la mañana del lunes, los estadounidenses comenzaron a recibir inyecciones.

Se programó **otra reunión** del comité asesor para el día siguiente para analizar otra vacuna experimental contra el coronavirus [14].

#### Referencias

1. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement, 10 de diciembre de 2020 <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement>
2. Winkler R. Head of FDA Advisory Panel Predicts Approval for Pfizer's Covid-19 Vaccine. The Wall Street Journal, 9 de diciembre de 2020 <https://www.wsj.com/articles/head-of-fda-advisory-panel-predicts-approval-for-pfizers-covid-19-vaccine-11607515201>
3. FDA. Pfizer-Biontech Covid-19 VACCINE (BNT162, PF-07302048) vaccines and related biological products advisory committee briefing document. Mmeeting date: 10 December 2020 <https://www.fda.gov/media/144246/download>
4. Regulations.gov. Comments from Pfizer. <https://www.regulations.gov/document/FDA-2020-N-1898-0018>
5. FDA. Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee Roster, 3 de diciembre de 2020. <https://www.fda.gov/advisory-committees/psychopharmacologic-drugs-advisory-committee/psychopharmacologic-drugs-advisory-committee-roster>
6. David S. Hilzenrath. Some FDA Advisors Tapped to Review Coronavirus Vaccines Received Payments from Vaccine Companies. POGO, 21 de octubre de 2020. <https://www.pogo.org/investigation/2020/10/some-fda-advisors-tapped-to-review-coronavirus-vaccines-received-payments-from-vaccine-companies/>
7. David S. Hilzenrath. FDA Whitewashes Warnings About Coronavirus Vaccine Trials. POGO, 2 de noviembre de 2020 <https://www.pogo.org/analysis/2020/11/fda-whitewashes-warnings-about-coronavirus-vaccine-trials/>
8. David S. Hilzenrath. FDA Panel Reviewing Pfizer Vaccine Leaves Out Some Experts Who Raised Concerns. POGO, diciembre 9 de 2020. <https://www.pogo.org/investigation/2020/12/fda-panel-reviewing-pfizer-vaccine-leaves-out-some-experts-who-raised-concerns/>
9. White House. Remarks by President Trump at the Operation Warp Speed Vaccine Summit. 8 de diciembre de 2020 <https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-operation-warp-speed-vaccine-summit/>
10. FDA. Agenda. 162nd Meeting of the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, 10 de diciembre de 2020 <https://www.fda.gov/media/144231/download>
11. FDA. Fact sheet for recipients and caregivers. Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-Biontech covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (covid-19) in individuals 12 years of age and older <https://www.fda.gov/media/144414/download>
12. FDA. Question for VRBPAC Vote (Yes/No), 10 de diciembre de 2020 <https://www.fda.gov/media/144332/download>
13. FDA. Carta a Pfizer autorizando el uso en emergencia de su vacuna, 11 de diciembre de 2021 <https://www.fda.gov/media/144412/download>
14. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Announcement <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-17-2020-meeting-announcement>

### GAO. Covid-19. Los esfuerzos del gobierno aceleran la elaboración de vacunas y tratamientos, pero se necesita más transparencia en las autorizaciones de uso de emergencia. GAO-21-207.

(GAO. Covid-19. Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations GAO-21-207)

Noviembre 2020

<https://www.gao.gov/assets/720/710691.pdf>

Traducido por Ramiro Paez, Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

#### Tags: Operation Warp Speed, DOD, OWS, ensayos clínicos

Los esfuerzos del gobierno federal aceleran la elaboración de las vacunas y tratamientos, pero se necesita mayor transparencia en las autorizaciones para uso en emergencia.

Lo que la Government Accountability Office (GAO) descubrió.

A través de Operation Warp Speed (OWS) —una colaboración entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y el Departamento de Defensa (DOD)— el gobierno federal agiliza los esfuerzos para elaborar vacunas y tratamientos contra el Covid-19. Aproximadamente, el proceso habitual de elaboración de una vacuna puede tardar 10 años o más, pero los esfuerzos de Operation Warp Speed buscan acelerar este proceso, en gran

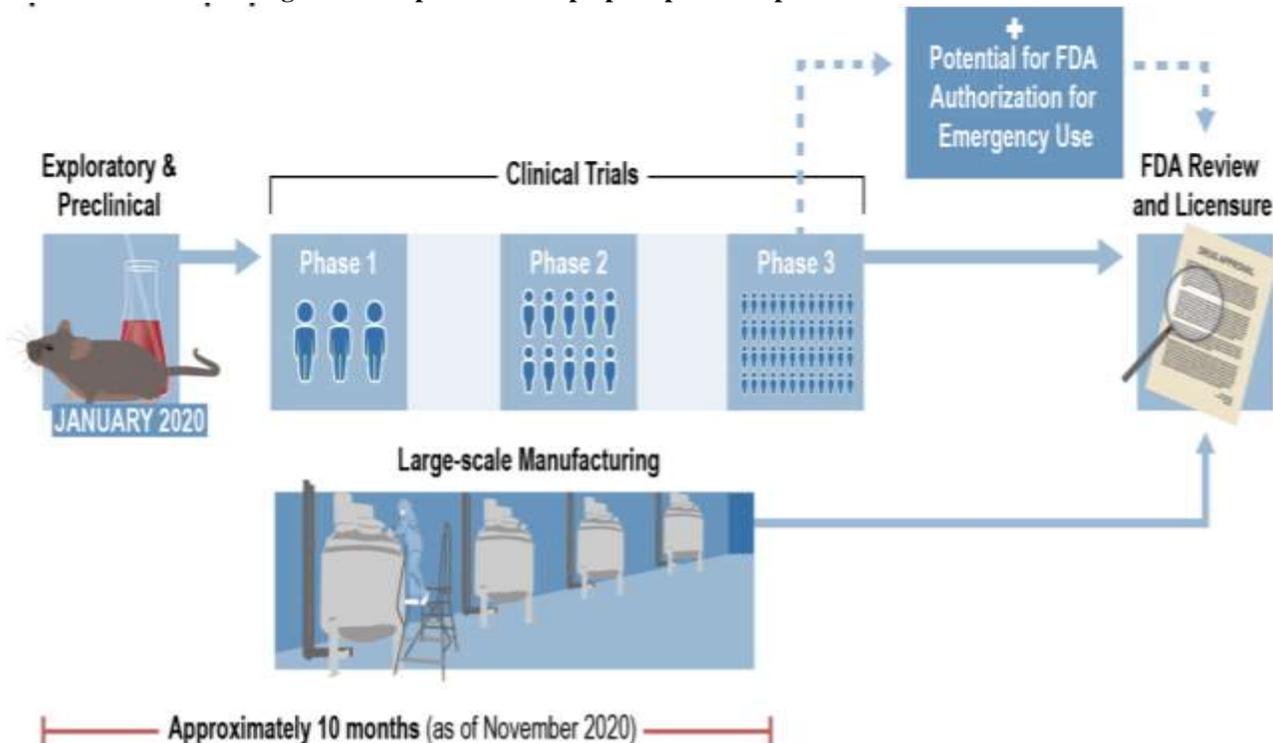
medida completando pasos esenciales de manera simultánea (véase el gráfico).

El 15 de octubre de 2020, Operation Warp Speed anunció al público que daría apoyo financiero para el desarrollo o la producción de seis candidatas a vacunas contra el Covid-19, por una suma total de más de US\$10.000 millones. Además, anunció el apoyo financiero para el desarrollo de tratamientos, como los US\$450 millones destinados a la fabricación del tratamiento con anticuerpos monoclonales (un tratamiento que utiliza anticuerpos elaborados en el laboratorio, que también podría utilizarse como opción preventiva).

Nota: Una autorización para uso en emergencia permite la de un producto médico que no tiene la aprobación o licencia de la FDA

mientras dure una emergencia declarada, y siempre y cuando se cumplan ciertos criterios legales.

### Cronograma de Operation Warp Speed para una posible candidata a vacuna



Source: GAO Analysis of Food and Drug Administration (FDA), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, and Operation Warp Speed Information. | GAO-21-207

Temporalmente, la FDA puede permitir el uso de vacunas y tratamientos contra el Covid-19 sin licencia o no aprobados, a través de las autorizaciones de uso en emergencia (AUE), siempre que haya evidencia de que los productos son eficaces y los beneficios potenciales superan los riesgos. En el caso de las vacunas, en octubre de 2020 la FDA elaboró una guía que ofrece recomendaciones a los patrocinadores sobre como presentar la evidencia que la FDA necesita para emitir una AUE.

Para los tratamientos, la FDA ha emitido cuatro AUEs desde el 9 de noviembre de 2020. La evidencia para apoyar las decisiones

de autorizar tratamientos contra el Covid-19 por parte de la FDA no siempre ha sido transparente, en parte porque la agencia no divulga de manera uniforme la revisión científica de los datos de seguridad y eficacia para otorgar una AUE, como lo hace cuando aprueba medicamentos y fármacos biológicos nuevos. Debido a la gravedad de la pandemia, es importante que la FDA encuentre la manera de revelar esta información al público de manera correcta. Al hacerlo, la agencia podría mejorar la transparencia de las decisiones sobre sus AUE, y asegurar la confianza de la ciudadanía.

### Woodcock: las farmacéuticas y los reguladores tienen algo que aprender del Covid

(Woodcock: Pharma, regulators have lessons to learn from Covid)

Kari Oakes

Regulatory Focus, 12 de noviembre de 2020

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/10/woodcock-pharma-regulators-have-lessons-to-learn-f>

Traducido por Ramiro Paez, Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags:** autorización para uso en emergencia, Recovery, Solidarity, ICMRA, Autoridades Reguladoras de Medicamentos

Cuando las empresas farmacéuticas, los líderes en atención médica y los reguladores finalmente tengan la oportunidad de informar y extraer las lecciones aprendidas durante la pandemia del coronavirus, una de las conclusiones podría girar en torno a las numerosas oportunidades de hacer investigación que se han desaprovechado.

Sin embargo, aprendiendo del Covid-19 podría lograr que, algún día, tengamos diseños más novedosos de ensayos y mayor cooperación entre estos actores, lo que augura que podríamos tener mejores estrategias que otorguen la misma consideración a la velocidad que a la seguridad. Este fue uno de los muchos mensajes que compartió una importante reguladora en una entrevista por audio con los editores del *New England Journal of Medicine* (NEJM).

Janet Woodcock, MD, eterna directora del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA, decidió hacerse al lado y participar en el Operation Warp Speed (OWS), el acelerador de tratamientos contra el coronavirus del gobierno. En una conversación con el jefe de redacción del NEJM, Eric Rubin, MD, PhD, el redactor adjunto Lindsey Baden, MD, y el director ejecutivo Stephen Morrissey, PhD, Woodcock compartió su singular perspectiva como reguladora que se convirtió en desarrolladora de medicamentos durante la pandemia.

### **El problema con una Autorización para uso en emergencia**

Aunque las autorizaciones para uso en emergencia (AUE) sean adecuadas para cuando aparece una enfermedad nueva como el Covid-19 —según Woodcock, cuando “tenemos las manos vacías”— repartir precozmente una vacuna o un tratamiento a la comunidad significa “dificultar que se siga haciendo la investigación necesaria”, afirma.

Idealmente, la implementación de cada AUE debería haber sido una oportunidad para investigar: “Se debería haber aleatorizado al primer paciente...Ahora podríamos conocer mejor” la verdadera eficacia de los tratamientos autorizados hasta el día de hoy y qué poblaciones se benefician, indicó Woodcock. El ensayo RECOVERY que se hizo en el Reino Unido, un ensayo aleatorizado, con evidencia del mundo real y adaptativo está continuamente produciendo información sobre los antiviricos y los tratamientos contra el Covid-19, es un ejemplo viable de cómo recopilar datos de gran calidad durante la práctica clínica.

¿En qué momento se considera que estas fuentes reunieron la cantidad de evidencia necesaria para merecer la emisión de una AUE? “Para responder a tu pregunta, este es el clásico dilema para la gente que sufre una enfermedad muy grave: cuál es el nivel de seguridad que se quiere tener, en comparación con el peligro de una enfermedad mortal”, explicó Woodcock.

Los ensayos que se están realizando en todo el mundo son pequeños y están muy fragmentados, señala Woodcock, hasta el punto de que la OWS estima que solo el 5% de los ensayos terapéuticos producirán la suficiente evidencia como para publicar sus resultados. El OWS ha intentado superar algo de la heterogeneidad y calidad de los datos formando una “gran base de datos (*data lake*)” para hacer el análisis de la enorme cantidad de datos.

En reuniones habituales de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), que reúne a reguladores de hasta 50 países, Woodcock dijo: “He presentado los datos de los ensayos de todo el mundo y de la ausencia de ensayos que nos aporten soluciones, y creo que todos están de acuerdo en esto, y en que el ecosistema médico internacional tendrá...la oportunidad de unirse y decir

‘Podemos mejorar’. Podemos dar una respuesta más consistente y mejor coordinada”.

### **De ahora en adelante, esperemos que haya cooperación e innovación**

Cuando se le preguntó sobre la mejor forma en que los involucrados en estos temas pudieran estar mejor posicionados en términos de infraestructura y enfoque científico cuando surja otra infección de rápida propagación que desafíe al mundo, Woodcock señaló la necesidad de adecuar el diseño de los ensayos clínicos. “Durante mucho tiempo, he propuesto los protocolos maestros y los ensayos plataforma”, afirma. “Creo que debemos tener cosas como estas preparadas y listas para usar. Ciertamente, pueden generar información muy valiosa sobre los tratamientos habituales durante la pandemia. Y también es necesario hay que establecer cierto acuerdo entre los investigadores”.

Además, aunque el gobierno tiene que llevar el liderazgo en el avance de los ensayos, también es importante que las compañías farmacéuticas participen. Los ensayos que se realizan en el ámbito académico son ideales porque están más libres de posibles conflictos de interés, pero los centros médicos académicos no tienen la infraestructura necesaria para llevar a cabo ensayos grandes y bien diseñados con rapidez, indica Woodcock. Cuando se investiga una enfermedad frecuente como el Covid-19 durante una pandemia, existe un problema adicional y es que “muchos de estos pacientes están en la comunidad, por lo que no tienen la oportunidad de participar en los ensayos”, señala. El alcance que las compañías farmacéuticas pueden tener a través de las organizaciones de investigación por contrato logra vencer algunos de estos obstáculos.

“Me parece que ahora el problema es que se cree que los ensayos académicos son lentos y anticuados”, y que su recolección de datos suele estar relacionada con el reclutamiento lento y escaso. A modo de broma, Woodcock dijo haber tomado una cita del epidemiólogo Martin Landry que nombró “La ley de Landry: La cantidad de pacientes inscritos es inversamente proporcional a la cantidad de profesores”.

Según Woodcock, en OWS “estamos aprovechando las conexiones académicas, pero intentamos incorporar una enorme cantidad de infraestructura de apoyo”, y a pesar de todo el apoyo que OWS ha dado, ha habido problemas con la lenta activación de los centros y con el reclutamiento.

Cuando se le pidió su opinión, ahora que se ha sacado el sombrero de reguladora y observa el desarrollo farmacéutico desde otra perspectiva, Woodcock dijo: “Desde esta posición, también reconozco la enorme presión que tienen las compañías para lograr sus objetivos y lanzar los productos, y como la gente no entiende esa presión constante; creen que solo deberían lanzar los tratamientos y ya”.

**Características de velocidad, evidencia y seguridad para que la FDA apruebe las vacunas**  
(*Speed, Evidence, and Safety Characteristics of Vaccine Approvals by the US Food and Drug Administration*)

Puthumana J, Egilman AC, Zhang AD et al.

*JAMA Medicina interna*, 10 de noviembre de 2020.

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2772943>

Traducido por Ramiro Paez, Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: pandemia, Covid, ensayos clínicos, estudios pivotaes, desarrollo de vacunas, tiempo en desarrollar vacunas**

Tenemos la necesidad urgente de elaborar una vacuna segura y efectiva para prevenir el coronavirus 2019 (Covid-19). Sin embargo, estudios recientes indican que más de la mitad de los estadounidenses dudan de recibir una posible vacuna contra el Covid-19 porque les preocupan sus efectos adversos o la falta de eficacia [1]. Además, les preocupa que la FDA pueda autorizar una vacuna de manera prematura [2]. Para entender el proceso habitual de aprobación que sigue la FDA, evaluamos sistemáticamente todas las vacunas nuevas aprobadas por la agencia durante la última década, caracterizando el desarrollo previo a la comercialización, los tiempos de revisión reglamentarios, la evidencia clínica en la que se basó la aprobación, y el tamaño y duración del seguimiento según la base de datos de seguridad disponibles antes de otorgar la licencia.

### Métodos

Identificamos todas las solicitudes de licencia para productos biológicos originales (BLA, por sus siglas en inglés) para las vacunas que la FDA aprobó entre enero de 2010 y junio de 2020, pero excluimos las aprobaciones complementarias de vacunas existentes. Utilizando los documentos de la FDA disponibles al público [3], identificamos tres fechas reglamentarias para cada vacuna: la solicitud para iniciar la investigación de un nuevo fármaco (para poder comenzar los ensayos en humanos), la presentación de la BLA, y la aprobación de la FDA. Primero, identificamos todos los ensayos que aportaron evidencia de seguridad y eficacia para la aprobación, calificándolos según la finalidad del estudio y la cantidad de pacientes. Luego, identificamos todos los ensayos pivotaes de eficacia y determinamos si se había utilizado aleatorización, enmascaramiento, grupo de control y el criterio de evaluación principal, utilizando los métodos que ya hemos descrito [4]. Para los ensayos pivotaes de eficacia que utilizaron un criterio de evaluación principal, recopilamos los datos sobre la eficacia de la vacuna. Por último, calculamos el total de pacientes que aparecían en la base de datos de seguridad previa a otorgar la licencia, y determinamos la mayor duración de seguimiento de los eventos adversos graves entre todos los ensayos incluidos en la base de datos de seguridad. El estudio no necesitó la aprobación del comité de ética de la Universidad de Yale o el consentimiento informado de los pacientes, ya que se basó en información disponible al público y no requirió revisar las historias clínicas de los pacientes.

### Resultados

Entre enero de 2010 y junio de 2020, la FDA aprobó 21 vacunas, las más numerosas fueron para la gripe (5 [23,8%]) y el meningococo (5 [23,8%]). De estas, 4 (19,0%) recibieron la aprobación acelerada. La mediana de tiempo de desarrollo clínico previo a la comercialización (desde que se presentó la solicitud para investigar un nuevo fármaco hasta recibir la

aprobación de FDA) fue de 8,1 años (rango intercuartil [IQR], 6,1-10,5), donde se incluye la mediana de tiempo de revisión de la FDA (desde la presentación de la BLA hasta la aprobación de la FDA) de 12,0 meses (10,8-21,0) (Puede ver el cuadro en el documento original, en el enlace que aparece en el encabezado)

La aprobación de cada vacuna se vio respaldada por una mediana total de 7 ensayos clínicos (IQR, 5-13), incluyendo dos (IQR, 1-3) ensayos de eficacia pivotaes y un (IQR, 1-1) ensayo considerado imprescindible para establecer consistencia entre lotes. La mediana de la cantidad de pacientes en la base de datos de seguridad previa a la licencia fue de 6.710 (IQR, 4.576-15.997), y la mediana del periodo de seguimiento de los acontecimientos adversos graves fue de 6 meses (IQR, 6-12). La mediana de la cantidad agregada de pacientes que se inscribieron en todos los ensayos de eficacia pivotaes que respaldaron la aprobación de una determinada vacuna fue de 4.961 (IQR, 3.537-7.775). Las 21 vacunas se aprobaron en base a, por lo menos, un ensayo de eficacia pivotal aleatorizado y 14 (66,7%) en base a, por lo menos, dos ensayos pivotaes de eficacia. Entre las 21 vacunas, 17 (81,0%) se testaron en al menos un ensayo de eficacia pivotal que utilizó enmascaramiento, 20 (95,2%) utilizaron un grupo de control activo o placebo, y 8 (38,1%) fueron aprobadas en base a su impacto en un criterio clínico; de estos, la mediana de la eficacia de vacuna fue de 91,9% (IQR, 79,6%-98,0%) (Cuadro 2, ver en el enlace del encabezado). Entre las cinco vacunas para enfermedades para las que no existían vacunas aprobadas por la FDA, cuatro (80%) utilizaron un criterio clínico como indicador principal de impacto.

### Discusión

Desde 2010, la mayoría de las vacunas nuevas aprobadas por la FDA necesitaron cerca de ocho años de desarrollo clínico y se basaron en evidencia de una mediana de siete ensayos clínicos, que incluyeron al menos dos ensayos pivotaes de eficacia en los que se utilizó aleatorización, enmascaramiento y un grupo control. En estos ensayos se inscribió a una mediana de 5.000 pacientes, a quienes se realizó un seguimiento de acontecimientos adversos graves durante al menos seis meses. Debido a la urgencia por elaborar una vacuna contra el Covid-19, los ensayos tendrán que ser más grandes que los que respaldan las aprobaciones de vacunas previas e incluir el suficiente tiempo de seguimiento para poder evaluar sus efectos adversos.

### Referencias

1. Associated Press-NORC Center for Public Affairs. Expectations for a Covid-19 vaccine. Accessed August 1, 2020. <https://apnorc.org/projects/expectations-for-a-covid-19-vaccine/>
2. Avorn J, Kesselheim A. Regulatory decision-making on Covid-19 vaccines during a public health emergency. *JAMA*. 2020. doi:10.1001/jama.2020.17101 [ArticlePubMedGoogle Scholar](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35411111/)
3. US Food and Drug Administration. Biological approvals by year. Accessed August 20, 2020. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/biological-approvals-year>

4. Downing NS, Aminawung JA, Shah ND, Krumholz HM, Ross JS. Clinical trial evidence supporting FDA approval of novel

therapeutic agents, 2005-2012. *JAMA*. 2014;311(4):368-377. doi:[10.1001/jama.2013.282034](https://doi.org/10.1001/jama.2013.282034)

## Un estudio analiza los 20 años que la FDA ha estado aprobando opioides con escasos datos de seguridad

(*Study Probes 20-Year FDA Practice of Approving Opioids With Little Safety Data*)

Dustin Manduffie

*Courthouse News Service*, 28 de septiembre de 2020

<https://www.courthousenews.com/study-probes-20-year-fda-practice-of-approving-opioids-with-little-safety-data/>

Traducido por Ramiro Paez, Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags:** agencias reguladoras, epidemia de opioides, OxyContin, adicción, dolor crónico, Purdue, tratamiento del dolor

Investigadores del John Hopkins analizaron a la FDA (<https://www.fda.gov/home>) y los 48 fármacos nuevos con opioides que aprobaron entre 1997 y 2018 en un nuevo estudio publicado el lunes en la revista *Annals of Internal Medicine*. El equipo quiso entender la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos presentados, y qué clase de datos necesitaba la FDA para darles el visto bueno.

La cantidad de estadounidenses muertos por sobredosis de opioides se ha más que doblado en los últimos años, de 21.000 en 2010 a casi 46.000 en 2018, a pesar de la disminución en la cantidad de recetas prescritas. Entre los que murieron en 2018, 15.000 sucumbieron a los opioides de venta con receta —aun así, la mayoría comenzó su tenebroso viaje estando bajo supervisión médica.

Los estadounidenses abusan de los opioides a un nivel que excede por mucho a los demás habitantes del mundo. A medida que los médicos bien intencionados restringen el acceso a los usuarios que llevan mucho tiempo consumiéndolos, muchos han optado por la heroína como una alternativa más económica, que suele mezclarse con un opioide sintético increíblemente potente llamado fentanilo.

“A pesar del alcance de la actual epidemia de opioides que vive EE UU, poco se sabe sobre la aprobación por parte de la FDA de nuevos opioides durante las últimas dos décadas”, afirma Caleb Alexander, profesor de epidemiología en el Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (<https://www.jhsph.edu/>), en una entrevista por e-mail.

“Durante más de dos décadas, la FDA aprobó 48 opioides nuevos, la mayoría representaba nuevas posologías y métodos de administración o una combinación de fármacos. Solo una de las 48 aprobaciones era para una nueva molécula de opioide”, agregó.

Por ejemplo, en 1996 la FDA aprobó el OxyContin, un opioide fabricado por Purdue Pharma que se encuentra entre los medicamentos de venta con receta más buscados para uso recreativo. Al dar su aprobación, la agencia afirmó que la adicción provocada por los opioides, cuando se utilizaban según lo indicado, era “muy infrecuente”.

El hecho es que ese engañoso argumento ha afectado a más de una familia.

Los investigadores hallaron que la FDA, por lo general, aprobaba a los opioides en base a ensayos de corto plazo, con criterios de

inclusión estrechos, que excluían a pacientes que reaccionaban mal a un medicamento.

Muchas de las solicitudes de medicamentos que al final se aprobaron utilizaban, como datos de seguridad, la información de opioides que se habían aprobado anteriormente, en lugar de realizar un nuevo ensayo para cada fármaco nuevo. Ninguno de los ensayos de medicamentos aprobados duró más de 84 días, a pesar de que la mayoría de los consumidores reales los hayan tomado durante períodos mucho más largos.

Según Alexander, restringir los ensayos a pacientes que se sabe que toleraran bien el medicamento les resta utilidad y se corre el riesgo de ignorar mucha información valiosa sobre los efectos secundarios. Aparentemente se hace para mejorar la eficacia de los ensayos, el resultado es menos información disponible sobre los pacientes con mayores riesgos.

“La mayoría (17 de 21, 81%) de los productos aprobados para el dolor crónico en ensayos nuevos excluyeron a las personas que no toleraban el fármaco o que confirmaron muy pocos beneficios tempranos, lo que limitó la relevancia de los resultados para la práctica clínica”, explicó Alexander.

Cuando se aprueba un medicamento nuevo, es decir una molécula que no se ha aprobado antes, para que la utilice el público, la FDA necesita un mínimo de dos ensayos de eficacia de fase 3 que demuestren su seguridad y eficacia. También tienen procesos abreviados que otorgan mayor flexibilidad en las formas de dosificación, formulaciones o combinaciones nuevas de medicamentos ya aprobados.

A pesar de la flexibilidad regulatoria de la FDA en relación con la concesión de permisos de comercialización, los investigadores hallaron que la agencia “no la utilizaba para exigir a los fabricantes de opioides que aportaran más información sobre la seguridad y la eficacia de los opioides de venta con receta” antes de que el medicamento saliera al mercado.

Afirman que se debería exigir que la agencia ofreciera información más detallada y relevante antes de que permitir la comercialización y venta de opioides al público. La agencia, además, debería obligar a las compañías a evaluar los efectos secundarios conocidos por el uso de los opioides, en lugar de excluir a los pacientes que experimentan problemas con la medicación.

“La FDA también debería mejorar sus guías para los fabricantes, ofreciendo información explícita sobre las poblaciones, la duración del tratamiento, y los resultados de seguridad y eficacia que se deberían medir en los ensayos de aquí en adelante”, dijo

Alexander. “La FDA también hacer cambios a las recomendaciones de la etiqueta /ficha técnica sobre el uso

crónico de opioides, para que refleje mejor las condiciones bajo las que se estudiaron para recibir la aprobación regulatoria”.

## La guía de la FDA para las aprobaciones para uno en emergencia de las vacunas Covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: ensayos clínicos, permiso comercialización, requisitos reglamentarios, pandemia, seguridad de las vacunas, eficacia de las vacunas**

Baker McKenzie publicaron en su página web un comentario sobre la guía de la FDA para otorgar las autorizaciones para uso en emergencia de las vacunas Covid [1]. A continuación, hacemos un resumen.

Para responder a la urgente demanda de una vacuna contra el Covid-19, el secretario del ministerio de salud (En EE UU, el HHS) ha ordenado a la FDA que emita autorizaciones para uso en emergencia (AUE) para determinados productos o indicaciones.

Si bien el desarrollo y acceso a una vacuna es de vital importancia, la FDA tiene que asegurar que los candidatos a vacunas alcanzan los niveles seguridad y eficacia para que se puedan administrar de forma masiva. Por eso, en octubre pasado la FDA publicó una guía sobre la emisión de una AUE para las vacunas contra el Covid-19 (la “Guía”) [2]. La industria había estado solicitando información sobre los criterios de la FDA para evaluar la seguridad y eficacia de las vacunas antes de otorgar una AUE. Por otra parte, los CEO de nueve compañías líderes en vacunas se comprometieron a, entre otras cosas, respetar la calidad científica y ética de los ensayos clínicos, y a no solicitar una AUE con información insuficiente de ensayos de fase 3 [3].

En gran medida, la nueva Guía se basa y contextualiza la guía para la AUE de 2017 y la información publicada en junio sobre el desarrollo y licencias de las vacunas contra el Covid-19 [4].

### Aportes principales

La solicitud de una AUE debe incluir la siguiente información:

- Información sobre al menos un estudio clínico de fase 3 bien diseñado. La FDA espera que, tras presentar una solicitud para la AUE, el ensayo clínico continúe durante el tiempo que resulte viable. Al presentar una solicitud para la AUE se debe incluir la siguiente información sobre los ensayos de fase 3:
  - Umbrales estadísticos estipulados
  - Una mediana de seguimiento de al menos dos meses tras haber recibido todas las dosis de la vacuna
  - Un alto porcentaje de pacientes inscritos, al menos 3000 en el grupo que reciba la vacuna
  - Información suficiente como para determinar que el riesgo de sufrir una enfermedad respiratoria a consecuencia de la vacuna es bajo
- Información sobre el estado de aprobación del candidato a vacuna — si la vacuna está aprobada para otra indicación y/o en otro país, y el número asignado si es que se ha

sometido una solicitud para testar esa vacuna en ensayos clínicos con seres humanos.

- Información sobre la cadena de suministro para que la FDA pueda evaluar la disponibilidad anticipada de la vacuna, incluyendo la capacidad para aumentar la producción y los detalles sobre la distribución.

Al revisar las solicitudes de EUA, el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (el “Comité Asesor”) examinará cada solicitud de EUA en una reunión abierta con los patrocinadores de las vacunas y/o los fabricantes.

- Los solicitantes deberán presentar material informativo que se pondrá a disposición del público dos días antes.
- Si el Comité Asesor debatiera información confidencial, se realizaría otra reunión cerrada para revisar ese material.

### Aspectos generales de la Guía

Para emitir una AUE hay que cumplir los requisitos legales que figuran en la sección 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Entre estos requisitos, la FDA debe determinar que los beneficios conocidos y potenciales de un producto superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Además, la Guía resalta la necesidad de transparencia por parte del Comité Asesor de la FDA al tomar decisiones sobre la AUE.

### Requisitos reglamentarios

Una solicitud de la AUE de una vacuna contra el Covid-19 debe incluir una descripción del producto y del uso previsto. Esto incluye detalles y justificaciones del uso planteado, posología, método de administración y los grupos de pacientes elegibles para recibir el producto. También debe incluir un análisis de los riesgos y beneficios asociados con el uso planteado del producto, no solo cómo se relaciona directamente con el Covid-19, sino también cualquier otra contraindicación que pueda afectar la eficacia de la vacuna.

La FDA también exige que se presenten los borradores u “hojas informativas” que van a distribuir a los que se administre la vacuna, si se aprueba. También tienen que entregar toda la información disponible sobre los trámites que ha procesado la FDA sobre el producto en cuestión, así como su estatus regulatorio en otros mercados o para otras indicaciones. Al describir la capacidad de producción y la cadena y condiciones de suministro, se deberán incluir detalles sobre las condiciones de almacenamiento y distribución pudieran afectar la seguridad y eficacia de la vacuna.

### Química, fabricación y controles

La solicitud de la AUE debe incluir información sobre la química, la fabricación y los controles asociados al desarrollo y

producción de la vacuna. Específicamente, se deberá evaluar la información sobre cada planta de producción, incluyendo el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (incluyendo las condiciones de almacenamiento, procesos de esterilización, especificaciones del sistema HVAC).

La FDA reconoce que parte de esta información podría no estar disponible en el momento de solicitar la AUE, y colaborará con los patrocinadores en la resolución de cualquier diferencia en este sentido.

### Información de seguridad y eficacia

La Guía describe los requisitos tanto para la información clínica como no clínica que se debe incluir en la solicitud de la AUE, incluyendo toda la información de seguridad de los estudios de fase 1 y 2.

La FDA ha establecido criterios un poco más exigentes: (1) toda la información de los ensayos controlados con placebo debe cumplir los requisitos estadísticos estipulados por la FDA. (3) el estudio de fase 3 —al momento de la presentación— debe incluir un seguimiento mínimo de dos meses tras recibir la última dosis de vacuna, debe tener una muestra de al menos 3.000 receptores de vacuna, y mostrar información que demuestre un riesgo bajo de que la vacuna provoque enfermedades respiratorias. Según la FDA sería suficiente tener un total de cinco o más casos de Covid-19 grave en el grupo placebo para evaluar la relación beneficio-riesgo.

La FDA reconoce que lo más probable es que cuando se presente la solicitud de AUE, los estudios de fase 3 no hayan concluido, y exige la presentación de un plan para los ensayos en curso y para hacer un seguimiento activo de la seguridad de la vacuna (incluyendo muerte, hospitalización, y otros eventos adversos graves).

### Actualización sobre el coronavirus (Covid-19): La FDA publica políticas para guiar a los desarrolladores de productos médicos que están abordando variantes del virus

FDA, 22 de febrero de 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-publica-politicas-para-guiar-los-desarrolladores>

Hoy, la FDA publicó directrices para los desarrolladores de productos médicos, que abarcan específicamente las vacunas, los diagnósticos y los productos terapéuticos, para abordar la aparición y la posible aparición futura de variantes del SARS-CoV-2, el virus que causa el Covid-19.

"La FDA está comprometida con la identificación de formas eficientes de modificar los productos médicos que están en fase de desarrollo o que han sido autorizados para uso de emergencia para hacer frente a las variantes emergentes", dijo la comisionada interina de la FDA, la Dra. Janet Woodcock, M.D. "Sabemos que el país está ansioso por volver a una nueva normalidad y que la aparición de las variantes del virus plantea nuevas preocupaciones sobre la eficacia de estos productos. Al publicar estas directrices, queremos que el público estadounidense sepa que estamos utilizando todas las herramientas en nuestra caja de herramientas para luchar contra esta pandemia, incluyendo adecuarse a medida que el virus se adapta. Necesitamos armar a los proveedores de atención médica con los mejores

### Reuniones con el Comité Asesor

La Guía expresa la intención de la FDA de convocar sesiones abiertas con el Comité Asesor y los representantes de los solicitantes. Para agilizar esto, se les pide a los solicitantes presentar material informativo que resuma sus datos de seguridad y eficacia, sabiendo que este material estará disponible al público en la página web de la FDA, al menos dos días hábiles antes de la reunión del Comité Asesor. Solo se llevarán a cabo sesiones cerradas cuando sea necesario para tratar información confidencial.

### Conclusión

La nueva Guía refleja las prioridades y la responsabilidad que tiene la FDA de garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas candidatas contra el Covid-19. A pesar de la revisión acelerada de emergencia que el sistema de la AUE requiere, la preocupación por sopesar los riesgos y los beneficios de forma fiable son muy reales, porque estas vacunas se administrarán a millones de estadounidenses. Por lo tanto, las evaluaciones se realizarán caso por caso, y tomando en consideración la totalidad de la evidencia científica disponible.

### Referencia

1. Baker McKenzie. FDA's new guidance on emergency use authorizations for Covid-19 vaccines  
<https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/2020/11/fda-new-guidance-on-emergency-use-authorizations>
2. FDA. Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent Covid-19. Guidance for Industry. February 2021  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>
3. Biopharma Leaders Unite to Stand with Science. BusinessWire, 8 de septiembre de 2020  
<https://www.businesswire.com/news/home/20200908005282/en/>
4. FDA. Development and Licensure of Vaccines to Prevent Covid-19. Guidance for Industry. Junio de 2020  
<https://www.fda.gov/media/139638/download>

diagnósticos, terapias y vacunas disponibles para luchar contra este virus. Seguimos comprometidos a llevar estos productos que salvan vidas a las primeras líneas".

La FDA ha previsto la posible aparición de variantes del SRAS-CoV-2 y ya se ha preparado para hacer frente a los cambios en el virus, basándose en la experiencia de la agencia con enfermedades infecciosas en evolución, como la gripe y el VIH. Aunque la FDA ya se ha puesto en contacto con los patrocinadores de productos médicos para proporcionarles información y asesoramiento científico mientras evalúan el impacto de las variantes del SARS-CoV-2 en sus productos, en un espíritu de transparencia y para seguir fomentando las aportaciones del público sobre este importante tema, la agencia ha publicado esta serie de directrices.

Como ocurre con cualquier situación en evolución, la FDA supervisará continuamente la situación y actualizará sus planes a medida que disponga de más información. La agencia se

compromete a comunicarse con el público cuando la FDA determine los mejores caminos a seguir. La FDA insta a los estadounidenses a que sigan haciéndose las pruebas, se vacunen para prevenir el Covid-19 y sigan importantes medidas sanitarias como lavarse las manos, usar una máscara y mantener la distancia social.

### Vacunas

La FDA actualizó su guía de octubre de 2020, *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent Covid-19* (Autorización de uso de emergencia de vacunas para prevenir el Covid-19, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>), para proporcionar recomendaciones a los desarrolladores de vacunas, incluyendo a aquellos que ya han recibido la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para sus vacunas contra el Covid-19 y están tratando de modificar su EUA para abordar las nuevas variantes. En este momento, la información disponible sugiere que las vacunas autorizadas por la FDA siguen siendo eficaces para proteger al público estadounidense contra las variantes de SARS-CoV-2 que circulan actualmente. Sin embargo, si en los EE. UU. aparecen variantes del SARS-CoV-2 que son moderada o totalmente resistentes a la respuesta de anticuerpos provocada por la actual generación de vacunas contra el Covid-19, podría ser necesario adaptar las vacunas a la(s) variante(s).

La guía actualizada presenta las recomendaciones científicas de la FDA para las modificaciones de las vacunas autorizadas. Por ejemplo, la FDA espera que la información de fabricación siga siendo generalmente la misma para una vacuna autorizada y una vacuna candidata modificada del mismo fabricante. En cuanto a los datos clínicos, la guía recomienda que la determinación de la eficacia se apoye en los datos de los estudios clínicos de inmunogenicidad, que compararían la respuesta inmunitaria del receptor a las variantes del virus inducidas por la vacuna modificada con la respuesta inmunitaria a la vacuna autorizada. También se alienta a los fabricantes a que estudien la vacuna modificada tanto en individuos no tratados (no vacunados) como en individuos previamente vacunados con la vacuna autorizada. Además, la guía describe las recomendaciones de la FDA para las evaluaciones de seguridad que apoyan una EUA para una vacuna modificada. Por último, la guía afirma que serán necesarias más discusiones para decidir si en el futuro, las vacunas contra el Covid-19 modificadas pueden ser autorizadas sin necesidad de estudios clínicos.

### Pruebas para el Covid-19

La FDA ha publicado una nueva guía para los desarrolladores de pruebas, *Política para evaluar el impacto de las mutaciones virales en las pruebas del Covid-19* (en inglés). La guía proporciona información sobre la evaluación del impacto potencial de las mutaciones genéticas virales emergentes y futuras, que pueden ser la base de las variantes virales, en las pruebas del Covid-19, incluyendo consideraciones de diseño y monitoreo continuo. La FDA ya ha emitido una alerta de seguridad para advertir que la presencia de mutaciones genéticas virales en una muestra de un paciente puede cambiar potencialmente el desempeño de una prueba de diagnóstico. La FDA identificó algunas pruebas que se sabe que se ven afectadas por las mutaciones virales emergentes, aunque en este momento el impacto no parece ser significativo.

El impacto clínico de las mutaciones genéticas virales en el desempeño de una prueba está influenciado por varios factores, como la secuencia de la variante, el diseño de la prueba (por ejemplo, las pruebas moleculares diseñadas para detectar múltiples objetivos genéticos del SARS-CoV-2 son menos susceptibles a los efectos de la variación genética que las pruebas diseñadas para detectar un único objetivo genético) y la prevalencia de la variante en la población de pacientes. La guía describe las actividades de la FDA para comprender mejor el impacto en la salud pública de las nuevas variantes del virus y el impacto en el desempeño de las pruebas, como el seguimiento de las bases de datos genómicos disponibles públicamente para las mutaciones genéticas del SARS-CoV-2 y el seguimiento de los posibles efectos de la variación genética en las pruebas moleculares que han recibido una EUA. La guía también ofrece recomendaciones a los desarrolladores de pruebas, tales como considerar el potencial de futuras mutaciones genéticas virales al diseñar su prueba, y llevar a cabo su propio monitoreo de rutina para evaluar el impacto potencial de las mutaciones genéticas virales nuevas y emergentes, que pueden ser la base de las variantes virales, en el desempeño para las pruebas moleculares, de antígenos y de serología del SARS-CoV-2.

### Terapias

Para abordar el impacto de las variantes emergentes del SARS-CoV-2 en el desarrollo de productos de anticuerpos monoclonales dirigidos al virus, la FDA ha publicado una nueva guía, *Desarrollo de productos de anticuerpos monoclonales dirigidos al SARS-CoV-2*, incluyendo la atención al impacto de las variantes emergentes, durante la emergencia de salud pública del Covid-19 (en inglés). La FDA también ha revisado una segunda guía que cubre más ampliamente los medicamentos y productos biológicos para el Covid-19, *Covid-19: Desarrollo de medicamentos y productos biológicos para el tratamiento o la prevención* (en inglés).

La nueva guía proporciona recomendaciones para los desarrolladores de anticuerpos monoclonales dirigidos al SARS-CoV-2 durante la emergencia de salud pública del Covid-19. Los anticuerpos monoclonales son proteínas fabricadas en laboratorios que imitan la capacidad del sistema inmunitario para combatir patógenos nocivos, como los virus, como el SARS-CoV-2. La FDA es consciente de que algunos de los anticuerpos monoclonales que se han autorizado son menos activos contra algunas de las variantes del SARS-CoV-2 que han surgido. Esta guía proporciona recomendaciones sobre enfoques eficientes para la generación de datos no clínicos, clínicos y de química, fabricación y controles que podrían apoyar potencialmente una EUA para los productos de anticuerpos monoclonales que pueden ser eficaces contra las variantes emergentes.

La guía revisada que cubre los medicamentos y productos biológicos de manera más amplia, publicada originalmente en mayo de 2020, describe las recomendaciones actuales de la FDA con respecto a los ensayos clínicos de fase 2 y 3 para medicamentos y productos biológicos en desarrollo para tratar o prevenir el Covid-19, incluyendo la población de pacientes, el diseño de los ensayos, los criterios de valoración de la eficacia, las consideraciones de seguridad, las consideraciones estadísticas para dichos ensayos y más. Hoy, esta guía se ha actualizado para abordar el entorno cambiante del desarrollo de medicamentos

contra el Covid-19, incluida la aparición de variantes del SARS-CoV-2 y la disponibilidad de vacunas autorizadas contra el Covid-19.

Con estas directrices, la FDA insta a los desarrolladores de medicamentos o productos biológicos dirigidos al SARS-CoV-2 a vigilar continuamente las bases de datos genómicas para detectar variantes emergentes del SARS-CoV-2 y a evaluar fenotípicamente cualquier variante específica en el objetivo del producto que se esté volviendo prevalente o que pueda afectar potencialmente a su actividad.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EE UU, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

### Mejorar el acceso a las inspecciones de la FDA

Salud y Fármacos, 4 de mayo de 2021

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(2)*

**Tags: MSF, inspecciones de ensayos clínicos, secretismo, ensayos pivotaes, ARISTOTLE, Study 201, RECORD 4, registros de ensayos clínicos**

La necesidad de transparencia en los ensayos clínicos va más allá de la información que aparece en los registros públicos. La población debe saber si los ensayos clínicos cumplen con los estándares internacionales de calidad y con las buenas prácticas clínicas. Dal Ré et al [1] dicen que esto es especialmente importante para los ensayos clínicos pivotaes, es decir los que se presentan para solicitar un permiso de comercialización.

Cuando la FDA evalúa la solicitud de comercialización de un nuevo producto puede incluir inspecciones a los centros de investigación donde se han realizado los ensayos pivotaes. El objetivo de la inspección es verificar la integridad de la información y si se han protegido los sujetos de investigación; en caso de que aparezcan errores en los datos, incluyendo los informes de eventos adversos, o en los consentimientos informados la FDA puede tomar medidas correctoras. A final de la inspección, la FDA envía una carta a los centros de investigación con los resultados de la inspección.

Si bien las cartas de la FDA son públicas, los informes de la inspección son confidenciales, y cuando la FDA los comparte aparecen con muchas tachaduras y omisiones. Además, la FDA publica un informe anual donde, según Dal Ré et al [1], informa el número de veces que la FDA ha detectado violaciones a la normativa estadounidense durante la realización de ensayos clínicos, que ocurre unas 200 veces por año.

En su artículo, Dal Ré et al [1] utilizan los ejemplos de los estudios ARISTOTLE y Study 201 para ilustrar como la FDA, y seguramente las otras agencias reguladoras, acaban aceptando datos procedentes de centros de investigación en los que se han detectado desviaciones importantes de la normativa internacional, y como estos datos se han utilizado para redactar protocolos y guías de tratamiento que podrían no estar beneficiando a los pacientes. Además, los autores utilizan el caso de RECORD 4 para ilustrar como las publicaciones científicas tampoco se hacen eco del resultado de estas inspecciones.

Los autores hacen un llamado a que la FDA divulgue los informes de las inspecciones a los centros de investigación donde se realizaron los ensayos clínicos pivotaes; y sugieren que se publiquen en la página web de la FDA y en los registros de ensayos clínicos. Además, los informes de inspección deberían incluir el código que identifica al ensayo clínico. También proponen que los editores de revistas médicas y los que elaboran guías clínicas (así como los que realizan metaanálisis, declaraciones de consenso) evalúen la calidad de la implementación del ensayo clínico antes de publicar sus resultados o de incorporarlos en el proceso de elaboración de las guías terapéuticas. Los patrocinadores y otras agencias reguladoras también se beneficiarían de tener acceso a esta información.

#### Referencia

1. Dal-Ré R, Kesselheim AS, Bourgeois FT. Increasing Access to FDA Inspection Reports on Irregularities and Misconduct in Clinical Trials. *JAMA*. 2020;323(19):1903–1904. doi:10.1001/jama.2020.1631

### Oncología: La FDA y la aceptación de medidas indirectas de impacto

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(2)*

**Tags: medidas subrogadas, medidas indirectas, progresión libre de enfermedad, supervivencia general, calidad de vida, interés del paciente, oncología, cáncer**

Chen et al [1] analizaron la frecuencia con que la FDA acepta el uso de medidas indirectas de impacto (o variables subrogadas) que no se han utilizado previamente para la aprobación de medicamentos oncológicos, y como se correlacionan con los objetivos que interesan al paciente (incluyendo supervivencia general o calidad de vida).

Estos autores revisaron todos los medicamentos oncológicos aprobados por la FDA entre enero 1992 y julio de 2019 en base a datos sobre su impacto en la tasa de respuesta o en la supervivencia libre de progresión; y establecieron si era la primera vez que se utilizaba esa medida de impacto para ese tipo de cáncer o si ya se había utilizado en otras ocasiones. Posteriormente, utilizaron los resultados de estudios anteriores para establecer una correlación entre la medida indirecta y la supervivencia general de los pacientes con ese tipo de cáncer.

Durante el periodo del estudio se aprobaron 132 medicamentos oncológicos para 194 indicaciones en base a medidas de impacto indirectas, 89 de esas aprobaciones fueron a través del proceso acelerado, y en el 32.9% de las ocasiones se utilizó la medida indirecta de impacto por primera vez. El uso de medidas indirectas de impacto ha ido aumentando a lo largo de los años. En el 61% de los casos no se había correlacionado la medida indirecta de impacto con la supervivencia general de los pacientes, y en solo el 5% de los casos se había documentado una correlación alta.

Según los autores, el uso de medidas indirectas de impacto acorta la duración del ensayo clínico, pero genera incertidumbre entorno a la contribución de los productos aprobados a la supervivencia general o a la calidad de vida de los pacientes oncológicos. Es decir que, con el transcurso del tiempo, la FDA ha tomado decisiones que facilitan que los pacientes oncológicos consuman medicamentos con patrones de seguridad y eficacia más inciertos que en años anteriores.

#### Referencia

1. Chen EY, Haslam A, Prasad V. FDA Acceptance of Surrogate End Points for Cancer Drug Approval: 1992-2019. *JAMA Intern Med.* 2020;180(6):912–914. doi:10.1001/jamainternmed.2020.1097

### Keytruda de Merck pierde la autorización para el cáncer de pulmón de células pequeñas y la FDA reevalúa aprobaciones aceleradas otorgadas (*Merck's Keytruda Pulled for SCLC as FDA Re-Evaluates Past Accelerated Approvals*)

Mark Terry

BioSpace, Mar 02, 2021

<https://www.biospace.com/article/merck-pulls-keytruda-for-small-cell-lung-cancer-indication/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2021; 24(2)

**Tags:** pembrolizumab, inhibidor punto de control, inmunoncología, KEYNOTE-158, KEYNOTE-028, KEYNOTE-604, supervivencia general, aprobación acelerada, cáncer de vejiga, linfoma de Hodgkin clásico, cáncer colorrectal, cáncer de esófago, cáncer de riñón, cáncer de hígado, cáncer de piel tipo melanoma, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de células escamosas, Imfinzi, Astra Zeneca, CASPIAN, DANUBE

Keytruda de Merck (pembrolizumab) es el inhibidor de punto de control dominante en inmunoncología, y ha sido aprobado para una larga lista de tratamientos contra el cáncer. Solo en el tercer trimestre de 2020, Keytruda generó US\$3.700 millones, un aumento del 21% con respecto al mismo período del año anterior. Por lo tanto, muchos se pueden sorprender de que este fármaco no haya alcanzado la medida principal de impacto en un ensayo clínico.

El 1 de marzo, Merck anunció que había retirado voluntariamente la indicación de Keytruda para el cáncer de pulmón metastásico de células pequeñas (CPCP) que sigue progresando durante o después de la quimioterapia a base de platino y al menos otro tratamiento previo en EE UU.

Esto se hizo en consulta con la FDA. El proceso completo tardará algunas semanas. La empresa señala que esta decisión no tiene ningún efecto sobre las otras indicaciones de Keytruda.

El inhibidor del punto de control recibió la aprobación acelerada para esta indicación en junio de 2019, en base a la tasa de respuesta tumoral y la durabilidad de la respuesta en los ensayos KEYNOTE-158 (cohorte G) y KEYNOTE-028 (cohorte C1). El acuerdo con la FDA era que la aprobación dependía de que se completara una evaluación posterior a la comercialización que demostrara que Keytruda era superior a otros productos para prolongar la supervivencia general (SG).

En enero de 2020, KEYNOTE-604, el ensayo confirmatorio de fase III, alcanzó uno de los criterios de valoración primarios, la supervivencia libre de progresión (SLP), pero no alcanzó

significancia estadística para el otro criterio de valoración principal, la SG.

"Las vías aceleradas creadas por la FDA han sido parte integral del notable progreso en la atención oncológica durante los últimos cinco años y han ayudado a muchos pacientes con cáncer avanzado, incluyendo el cáncer de pulmón microcítico, a acceder a nuevos tratamientos", dijo Roy Baynes, vicepresidente senior y director de desarrollo clínico global, y director médico de Merck Research Laboratories. "Keytruda sigue siendo un tratamiento fundamental para ciertos pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico. Continuaremos evaluando rigurosamente los beneficios de Keytruda en el cáncer de pulmón de células pequeñas y otros tipos de cáncer, en concordancia con la misión de Merck de salvar y mejorar vidas".

La FDA ha aprobado el uso de Keytruda para tratar ciertas formas de cáncer de vejiga, linfoma de Hodgkin clásico, cáncer colorrectal, cáncer de esófago, cáncer de riñón, cáncer de hígado, cáncer de piel tipo melanoma, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas y cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.

Keytruda también está aprobado para tratar algunas formas de cáncer de cuello uterino, cáncer de células de Merkel, linfoma mediastínico primario de células B grandes, cáncer gástrico, ciertos tumores sólidos metastásicos o irreseccables, cáncer de mama triple negativo y cáncer de endometrio, además de tratar el cáncer colorrectal pediátrico y otros cánceres pediátricos.

La FDA está realizando una evaluación de las aprobaciones aceleradas para determinar cuáles son las industrias que no han cumplido con los requisitos posteriores a la comercialización. Por ejemplo, AstraZeneca anunció la semana pasada que retiraba su inhibidor de punto de control Imfinzi para el tratamiento del cáncer de vejiga porque había tenido una respuesta similar. Dado el número de aprobaciones aceleradas que se han emitido en los últimos años, se espera que sigan otros.

La aprobación acelerada de Imfinzi fue para el cáncer de vejiga avanzado con niveles altos de PD-1 o independientemente del

estado de PD-1, y debía ser confirmada por el ensayo DANUBE, pero no cumplió con los criterios de valoración de supervivencia general en comparación con la atención estándar.

Para pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado, Imfinzi está aprobado como tratamiento de primera

línea, según los datos de supervivencia general (SG) en el ensayo clínico de fase III CASPIAN.

Merck ha dicho que estaba notificando el retiro de esta indicación a los profesionales de la salud.

### La administración Trump, la pandemia y la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: integridad de la ciencia, Casa Blanca, Covid, presión política, Hahn, Azar, DHHS, Gottlieb, hidroxiclороquina, oleandrina, Operation Warp Speed, Marks, NIH, plasma convaleciente**

Una FDA bien administrada podría haber liderado la respuesta a la pandemia y guiado al sector privado en el desarrollo de productos que salvan vidas, tomado decisiones rápidas pero cuidadosas sobre la comercialización de nuevos productos, manteniendo su independencia y desoyendo las presiones políticas. Sin embargo, *Vanity Fair* entrevistó a 30 personas, incluyendo funcionarios de la FDA y personas familiarizadas con el funcionamiento interno de la agencia, revisó docenas de correos electrónicos, mensajes de texto y las agendas de la FDA, y el relato que publicó tras el análisis de esa información, una agencia que se vio bombardeada por las demandas volubles de la Casa Blanca, los sabotajes políticos de su agencia matriz, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), y un comisionado sin experiencia que no sabía a quién dirigirse. El resultado fue un "fallo catastrófico de liderazgo ... y una concatenación de errores". A continuación, resumimos los puntos más importantes del artículo publicado en *Vanity Fair* [1].

Stephen Hahn asumió el cargo de Comisionado de la FDA el 17 de diciembre de 2019, poco después de que se detectaran los primeros casos de Covid-19 en Wuhan, China. La FDA tiene un presupuesto de US\$5.900 millones y 17.000 empleados, y la experiencia administrativa y política de Hahn era claramente insuficiente para gestionar la agencia, sobre todo en medio de una pandemia. Por otra parte, Alex Azar, el secretario del DHHS y jefe de Hahn, tenía mucho interés en ganarse las simpatías de Trump y en aparecer como protagonista, y era muy hábil para manejar las luchas burocráticas.

Azar intentó controlar a Hahn, lo que limitó su capacidad de emitir comunicados, incluso le impidió que se comunicara directamente con la Casa Blanca, e insistió en que retuviera como jefe de gabinete a Keagan Lenihan, una ex cabildera de McKesson que se había desempeñado como consejera de Azar en DHHS. Lenihan tenía mucha experiencia trabajando con el Congreso, pero a diferencia de los anteriores jefes de personal de la FDA no tenía formación ni en salud pública ni en ciencias. "Terminó siendo una espía", dijo un alto funcionario de DHHS. "Estaba trabajando para Azar".

Para el 29 de enero, la Casa Blanca había decidido que Azar lideraría el grupo de trabajo sobre coronavirus en la Casa Blanca, pero él delegó las tareas más rutinarias a su jefe de personal, Brian Harrison. Hahn fue excluido del grupo de trabajo inicial, algo que desconcertó a la comunidad de salud pública, ya que su

agencia tenía que aprobar cualquier prueba diagnóstica, tratamiento o profilaxis para Covid-19.

A principios de febrero, Hahn formó un comité ejecutivo dentro de la FDA para responder a la pandemia. La Casa Blanca estaba preocupada porque no se había comunicado con el sector privado para pedirles que presentaran sus solicitudes de comercialización. Hahn y su equipo se apresuraron a compilar una lista de los directores ejecutivos con los que Hahn se tenía que poner en contacto, pero Azar los detuvo. El 10 de febrero, la jefe de personal de Hahn, Lenihan, escribió un correo electrónico a los altos funcionarios de la FDA: "El DHHS no nos permitirá ser proactivos en nuestras comunicaciones con los CEOs, solo reactivos. Teniendo esto en cuenta ¿vale la pena reconsiderar el esfuerzo que estamos haciendo?" Sorprendentemente, Hahn aceptó y se quedó en la retaguardia. Hahn no discutió formalmente las pruebas diagnósticas con ningún representante de la industria hasta el 17 de marzo, cinco semanas después.

Ese mismo 19 de febrero, la FDA se enteró de que los 10 laboratorios que habían intentado utilizar el primer kit de pruebas diagnósticas para Covid-19, diseñado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, habían detectado fallos. El CDC, seguro de que podría diseñar una prueba diagnóstica excelente, optó por no utilizar una más básica y eficaz que había desarrollado la Organización Mundial de la Salud, pero ahora, una contaminación en el laboratorio había estropeado sus propias pruebas.

Mientras aumentaba la preocupación porque la falta de pruebas diagnósticas generara una verdadera crisis, la administración ponderaba nombrar al predecesor de Hahn, Gottlieb, como asesor principal de la Casa Blanca, para que fungiera como coordinador del grupo de trabajo sobre el coronavirus (La Dra. Deborah Birk finalmente asumió ese papel). Los líderes de la FDA temieron que el mandato de Hahn se terminara antes de empezar, pues Gottlieb podría dirigir la FDA desde la Casa Blanca.

Joe Grogan, entonces asesor de política interna de Trump, instituyó una llamada telefónica diaria a las 7:30 a.m. con Hahn, siete días a la semana, para darle instrucciones y poner a la FDA en pie de guerra. Dentro de la agencia, la presión política se intensificaba, Hahn no lograba proteger al personal de carrera de las exigencias descabelladas de personajes influyentes, y el liderazgo de la agencia se fragmentó.

El 17 de marzo, dos días antes de que Trump anunciara por primera vez el éxito de la hidroxiclороquina, el DHHS y la FDA recibieron una solicitud de Ivanka Trump, quería que el gobierno federal reemplazara las leyes estatales que regulan cómo se

entregan los medicamentos de venta con receta. "Quieren que emita una orden diciendo a los estados que no exijan la firma en el momento de entregar los medicamentos de venta con receta y que usen esa orden para cambiar las leyes estatales que lo impidan", escribió Amin, una abogada de la FDA.

Según un funcionario de la Casa Blanca, la solicitud no estaba relacionada con la entrega de hidroxiclороquina, sino más bien con las medidas de seguridad por el Covid-19: "Durante un periodo en la que la mayoría tenía miedo de salir de casa o no podía arriesgarse a ir a las farmacias para recoger sus medicamentos esenciales". Aunque la idea no tuvo éxito, estaba claro que la familia que ocupaba la Casa Blanca quería intervenir en las decisiones de la FDA.

El mismo día que la solicitud de Ivanka llegó a los buzones de correo electrónico de los funcionarios de salud, el presidente había hablado con Safra Catz, directora ejecutiva de la empresa de software Oracle. Ella y el cofundador multimillonario de Oracle, Larry Ellison, estaban discutiendo el diseño de una base de datos que acompañase el lanzamiento del medicamento contra la malaria. El sistema permitiría que los médicos lo pudieran recetar automáticamente a los pacientes Covid, escogiéndolo de un menú de acciones, y el gobierno federal cubriría los costos.

El plan de diseñar una base de datos promoviendo la hidroxiclороquina detonó la alarma entre los funcionarios federales. Los fabricantes de medicamentos solo pueden promover sus productos para usos aprobados. (Los médicos pueden usar su discreción para recetar medicamentos a sus pacientes para usos fuera de etiqueta o de indicación). El 21 de marzo, la Dra. Janet Woodcock, líder desde hace mucho tiempo del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, advirtió a sus colegas por correo electrónico: "Debemos ser muy cuidadosos para que no nos acusen de respaldar el uso fuera de etiqueta. Procesamos a las empresas por eso".

La FDA estaba debatiendo cómo, o incluso si debía, aprobar la hidroxiclороquina como tratamiento para Covid-19, dados los escasos datos y los riesgos conocidos del fármaco, pero había mucha presión para hacerlo.

El 18 de marzo, hubo una reunión en la Casa Blanca con Trump, su yerno y asesor especial, Jared Kushner, y varios otros altos funcionarios de la Casa Blanca y de salud. Mientras discutían cómo dar luz verde a la hidroxiclороquina como tratamiento para el Covid-19, el secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar dijo que podría hacer un cortocircuito en la revisión de la FDA y aprobar unilateralmente el medicamento. Hahn no dijo nada. Fueron el excomisionado de la FDA, el Dr. Scott Gottlieb, y al Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, quienes defendieron la autoridad de la FDA y argumentaron que aprobar un medicamento sin la revisión de la agencia erosionaría la confianza del público.

Apenas unas horas después de la reunión en la Oficina Oval, del jefe de gabinete de la Casa Blanca creó una dirección electrónica, que aprobaron los abogados de la Casa Blanca, para enviar ofertas y solicitudes de personas importantes (en inglés VIPs) relacionadas con el Covid-19 a la FDA y a otras agencias.

Cualquiera que fuese la intención, ese portal serviría para que llegara al personal de carrera de la FDA todo tipo de proposiciones, colmándolos de trabajo. Por ejemplo, la ex esposa del presidente Trump, Marla Maples, quería impulsar una prueba de anticuerpos de ocho minutos en nombre de un médico de Carolina del Norte. Jill Kelley, conocida por su participación en el escándalo sexual que afectó al director general de la CIA, David Petraeus, trató de adelantar una prueba de saliva de Covid-19. Otras personas que se identificaron como amigos del actual líder republicano de la Cámara, Kevin McCarthy, y del ex presidente republicano de la Cámara, Paul Ryan, propusieron sus proyectos favoritos. Una empresa de ventiladores con vínculos con Ivanka Trump estaba "dispuesta y QUIERE ayudar a producir ventiladores para adultos lo antes posible, pero necesita la asistencia acelerada de FDA".

Al géiser de solicitudes, a menudo le seguían llamadas telefónicas directamente al personal de carrera. El Dr. Peter Lurie, presidente del Center for Science in the Public Interest y excomisionado asociado de la FDA, calificó la canalización de solicitudes VIP por parte de la Casa Blanca como una "indignante" que permitió a personas importantes o famosas pero "con conocimientos científicos potencialmente limitados distorsionar las prioridades del personal con exceso de trabajo". Añadió: "Eso significa que la revisión de algún producto potencialmente más merecedor se retrasa porque te ves obligado a lidiar con el último capricho de alguien que tiene el oído del presidente".

El 19 de marzo, el presidente Trump elogió en una conferencia de prensa los beneficios de la hidroxiclороquina, y dijo que Hahn era "fantástico", porque había actuado con rapidez recortando la burocracia para que los medicamentos estén disponibles. Hahn dijo "Una cosa importante es ofrecer esperanza... Lo que también es importante es no dar falsas esperanzas".

Más adelante señaló un punto que repetiría durante los próximos meses: la FDA se basaría rigurosamente en datos para aprobar solo tratamientos seguros y efectivos. En otras palabras, a pesar de la búsqueda frenética de remedios para el Covid-19, no habría puerta trasera para la aprobación de la FDA: cada producto recibiría el mismo escrupuloso examen científico, independientemente de quién lo impulsara.

El 27 de marzo, la FDA emitió una autorización para uso de emergencia de la hidroxiclороquina para tratar el Covid-19, pero con una restricción importante: solo se podría usar en pacientes hospitalizados o en un ensayo clínico controlado. No obstante, los principales funcionarios de salud de Trump, incluido Hahn, respaldaron un plan que ampliaba mucho su utilización: "inundar a los estados de Nueva York y Nueva Jersey con tratamientos". Los correos electrónicos indican que Hahn también había dado luz verde a la distribución masiva de hidroxiclороquina a través de las farmacias.

Al día siguiente, Hahn incluso se acercó a un oscuro médico de familia, el Dr. Vladimir Zelenko, en Monroe, Nueva York, que se había convertido en un favorito de la Casa Blanca por afirmar que había tenido mucho éxito tratando a sus pacientes de Covid con el medicamento contra la malaria. Hahn, aparentemente bajo órdenes de la Casa Blanca preguntó a Zelenko como lo podía ayudar.

Incluso cuando llegaron los datos de ensayos clínicos realizados en todo el mundo, mostrando que el medicamento contra la malaria empeoraba los resultados de los pacientes con Covid y aumentaba su riesgo de eventos cardíacos, el presidente y su asesor comercial Peter Navarro seguían defendiendo a la hidroxiclороquina. La oficina de Peter Navarro escribió un tratado de 24 páginas titulado (todo en mayúsculas) "HIDROXICLOROQUINA VERSUS EL VIRUS DE CHINA Y LOS ALTOS COSTOS DE LA HIDROXI HISTERIA" ("HYDROXYCHLOROQUINE VERSUS THE CHINA VIRUS AND THE HIGH COSTS OF HYDROXY HYSTERIA")

El 29 de abril, el Dr. Marks, fue a la Casa Blanca para proponer el desarrollo vertiginoso de una vacuna Covid-19. Marks, un hematólogo-oncólogo brillante pero difícil que dirige el Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA, había imaginado una gran alianza entre el gobierno federal y las compañías farmacéuticas privadas para desarrollar una serie candidatas a vacunas simultáneamente, y propuso el nombre de Operation Warp Speed. Deborah Brix le interrogó de forma agresiva, Hahn no defendió a Marks, pero Seema Verma, administradora de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, sí lo hizo y Hahn se lo agradeció.

Aunque Marks salió conmocionado de la reunión, su idea fue un éxito. La Operación Warp Speed pronto se puso en marcha, un vasto y secreto programa de US\$15.000 millones administrado conjuntamente por los departamentos de Defensa y el DHHS, con una estructura de gestión que parecía destinada a generar victorias políticas, y no solo farmacéuticas. Jared Kushner y Adam Bohler, que trabajaba con él en la respuesta a la pandemia, estaban entre los cinco miembros de un comité de coordinación que supervisaría el esfuerzo.

El 15 de junio, la FDA revocó su autorización de uso en emergencia para la hidroxiclороquina. Navarro enfureció y en una reunión del grupo de trabajo de la Casa Blanca, amenazó a Hahn y a su agencia; la discusión fue tan fuerte que el jefe de gabinete del vicepresidente, Marc Short, tuvo que intervenir para proteger a Hahn y separar a los dos hombres.

Mientras tanto, Trump quería comercializar un milagro, y la avalancha de tratamientos panacea seguía abrumando a la FDA. Una de esas historias involucró un producto llamado oleandrina, un extracto de un arbusto venenoso. El 21 de marzo, seis funcionarios de la FDA intercambiaron correos electrónicos sobre una empresa, Phoenix Biotechnology, que estaba presionando para que se aprobara la oleandrina como tratamiento para el Covid-19. Mike Lindell, un ex adicto a la cocaína crack, donante y seguidor fanático de Trump, estaba en el directorio de la compañía. Los funcionarios no creían en la eficacia de ese tratamiento, y al día siguiente, uno de ellos envió la solicitud a otro grupo de la FDA y escribió: "No quiero molestarlo con esto, pero la empresa (que afirma tener un medicamento que se utilizó para tratar con éxito a un niño en México) ha hecho varios contactos políticos y sugiere que el presidente de México se comuniquen con nuestro presidente sobre el medicamento".

Cuatro meses después, en julio, mientras la FDA evaluaba la oleandrina, el voluble director de Phoenix Biotechnology, Andrew Whitney, acudió a la Oficina Oval acompañado por el

secretario de vivienda y desarrollo urbano, Dr. Ben Carson, y por Lindell. Fueron para discutir los prometedores resultados de los ensayos que se habían hecho en la Universidad de Texas. Whitney dijo: "El trabajo del presidente Trump es encontrar una solución a los problemas que aquejan al país... Su trabajo es no dejar piedra sin remover. El secretario Carson vio los datos y habló con los profesionales. Así es como terminamos frente al presidente".

Poco después de esa reunión, la FDA envió a un inspector a una empresa de Houston, Texas, llamada HealthQuilt, cuya presidenta, la Dra. Kimberly Dunn, había utilizado extracto de oleandrina, suministrado por Phoenix Biotechnology, en 81 pacientes. Allí, el inspector hizo un descubrimiento alarmante. Los pacientes, provenientes de un hogar de ancianos y una planta empacadora de carne donde el médico atendía a los pacientes, no habían dado su consentimiento para recibir el tratamiento. HealthQuilt tampoco había obtenido el permiso de la FDA para realizar el estudio. Estos lapsos, que aparecen en el registro de inspección 483 de la FDA, describen el espectro de violaciones a los derechos de los sujetos humanos, dijo un funcionario de la FDA familiarizado con el caso. La FDA desaconsejó enfáticamente el uso de cualquier producto con oleandrina... y advirtió a [Phoenix Biotechnology] que detuviera la venta de este medicamento no aprobado que según la empresa mitiga, previene, trata, diagnostica o cura enfermedades graves y / o condiciones que amenazan la vida, como el Covid-19.

Los funcionarios de la FDA tuvieron que dedicar tiempo a responder a muchas ideas locas que no pasaron por un proceso de evaluación sólido.

En junio, John Wagner empezó a trabajar como comisionado asociado de asuntos externos en la FDA, formaba parte del plan de la Casa Blanca para controlar los mensajes sobre Covid-19 que emitieran las agencias de salud pública de la nación. Tenía poca experiencia en ciencia o en salud pública. Reportaba a Michael R. Caputo, quien en abril se convirtió en subsecretario de asuntos públicos del DHHS. Los dos hombres habían trabajado juntos anteriormente en la campaña de Trump de 2016, dijo Wagner. El 28 de julio, Wagner tuvo un ataque cardíaco y el 17 de agosto, Emily Miller, también instalada por la Casa Blanca, llegaría a la FDA para dirigir la Oficina de Comunicación Pública. Anteriormente había trabajado como corresponsal en una red de noticias de extrema derecha, *One America News*. Y era autora de un libro, Emily obtiene su arma: pero Obama quiere tomar la tuya.

El dúo de extrema derecha Wagner y Miller no encajaba bien en una agencia científica que luchaba por comunicarse durante una pandemia mortal. "Wagner no entendía los problemas más simples de atención médica", dijo un funcionario del HHS. Miller era "frívola, desorganizada", dijo el funcionario, e interactuó con sus colegas a un "nivel de escuela secundaria".

La mañana del 22 de agosto, el presidente criticó públicamente a la FDA. "El estado profundo, o quien sea, en la FDA está dificultando mucho que las compañías farmacéuticas logren que las personas prueben las vacunas y las terapias", tuiteó el presidente. "Obviamente, esperan retrasar la respuesta hasta después del 3 de noviembre". Esa tarde, desde su casa de

vacaciones en Colorado, Hahn llamó al presidente para decirle que se estaba preparando una aprobación.

La cuestión de aprobar el plasma de convaleciente provocó un conflicto entre la FDA y los Institutos Nacionales de Salud, cuyo director, el Dr. Francis Collins, consideró que los datos eran inadecuados, y un investigador de la clínica Mayo lo describió en un correo electrónico a Marks, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA como una "guerra de rango". Los aliados de Jared Kushner (esposo de Ivanka Trump), incluyendo su ex compañero de habitación en la universidad Adam Boehler, quien había estado ayudando con la respuesta a la pandemia, presionaron a la FDA para que anunciara la aprobación, y propusieron que se programara para la Convención Nacional Republicana que empezaba el 24 de agosto.

El domingo 23 de agosto, Hahn se unió al presidente Trump y Azar en una conferencia de prensa en la Casa Blanca para anunciar la autorización para uso en emergencia del plasma de convaleciente para tratar el Covid-19. Después de que Trump promocionara el "avance histórico", primero Azar y luego Hahn declararon que el tratamiento había demostrado reducir la mortalidad en un 35%. Hahn luego lo repitió: "Lo que eso significa es que, si los datos continúan teniendo éxito, de 100 personas que están enfermas con Covid-19, 35 se salvarían gracias a la administración de plasma".

Estos comentarios, tremendamente incorrectos, sorprendieron a algunos funcionarios de la FDA. Hahn interpretó mal los datos retrospectivos que habían recopilado investigadores de la Clínica Mayo en Rochester, Minnesota, no se había hecho ningún ensayo clínico. Había confundido una reducción relativa de la muerte con un aumento absoluto de la supervivencia, lo que hacía que el tratamiento con plasma pareciera un milagro. La agencia había realizado un trabajo extenso para reprimir las afirmaciones fraudulentas del éxito de los tratamientos para el Covid-19 durante la pandemia. Y ahora el propio comisionado estaba dando mala información. La indignación en la comunidad médica fue casi instantánea. El Dr. Eric Topol, un destacado cardiólogo que dirige el Instituto Traslacional de Investigación Scripps en La Jolla, dijo que las declaraciones de Hahn fueron "negligencia estadística", "No se pueden hacer afirmaciones sobre la supervivencia basándose en un dragado de datos retrospectivos". Topol y otros pidieron a Hahn que se retractara o renunciara.

Al día siguiente Hahn se disculpó públicamente, provocando la furia de la Casa Blanca. "Estaban muy molestos y enojados conmigo", confirmó Hahn. "En algunos sectores disculparse es una debilidad. En medicina es una fortaleza. En mi opinión, eso es lo que hacen los líderes".

A la semana, Hahn había relevado a Wagner y Miller de sus responsabilidades, dando a entender que estaba recuperando su agencia, deshaciéndose de los infiltrados de la Casa Blanca. Pero eso era solo parcialmente cierto. Miller y Wagner, aunque evidentemente no estaban calificados, fueron el chivo expiatorio.

El desastre que se produjo en la conferencia de prensa de la Casa Blanca fue bastante grave. Pero se interpretó como el preludio de algo mucho más importante: la próxima vacuna Covid-19. ¿La FDA capitularía ante el presidente Trump y aprobaría una vacuna

antes de las elecciones presidenciales, posiblemente antes de demostrar que es segura?

El 31 de agosto, Topol, en una carta abierta a Hahn publicada en la revista Medscape, tildó a Hahn de "subordinado a los caprichos del presidente Trump" y escribió: "Díganos ... que, bajo ninguna circunstancia, autorizará una aprobación de la vacuna SARS-CoV-2 antes de que se hayan concluido los ensayos de Fase 3. De lo contrario, debe renunciar".

Mientras tanto, la crisis dentro de la FDA se agrandaba. El 10 de septiembre, ocho altos funcionarios de carrera de la agencia, que dirigían centros científicos, publicaron un artículo de opinión en USA Today, reclamando su independencia y reafirmando que la ciencia guiaba sus decisiones. "Si la credibilidad de la agencia se pierde debido a una interferencia real o percibida", escribieron, "la gente no confiará en las advertencias de seguridad de la FDA".

Hahn se vio obligado a tomar partido. Finalmente, se unió a los funcionarios de carrera de la agencia en su llamado para analizar conscientemente las vacunas, independientemente de las consecuencias políticas. El 21 de septiembre, la FDA envió a la Oficina de Administración y Presupuesto de la Casa Blanca una nueva guía de vacunas, pidiendo a las empresas que los desarrollaban que monitoreasen a los pacientes inscritos en sus ensayos clínicos durante dos meses después de recibir su última dosis. Eso atrasaría la aprobación de cualquier vacuna más allá de las elecciones de noviembre.

Dentro de la Casa Blanca, Azar trabajó para que despidieran a Hahn. La Oficina de Administración y Presupuesto se negó a aprobar la nueva guía de la FDA. La FDA desafió a la Casa Blanca y el 22 de octubre publicó la guía, como parte de un documento informativo para una reunión pública del comité asesor de vacunas. En cuestión de horas, la Casa Blanca se dobló y aprobó la nueva guía de la FDA, pero no antes de que Trump disparara contra su desobediente comisionado de la FDA. "Las nuevas reglas de la FDA hacen que sea más difícil para ellos acelerar la aprobación de las vacunas antes de las elecciones", tuiteó ese día. "¡Solo otro trabajo político exitoso! @SteveFDA".

El 8 de diciembre, la Casa Blanca organizó una cumbre sobre vacunas, para darle una victoria al presidente después de que hubiera perdido las elecciones y de que el regulador de medicamentos de Gran Bretaña hubiera sido más rápido que la FDA en aprobar la vacuna Covid-19 de Pfizer. Hahn fue invitado y se esperaba que fuera, pero eludió la invitación y envió a Keagan Lenihan, su jefe de personal. Los organizadores de la cumbre estaban furiosos por la ausencia de Hahn, dijo un funcionario del DHHS. Pero parecía que el comisionado finalmente había aprendido la lección: podía estar al lado de Trump o apoyar a su agencia.

Hahn describió su tiempo en la agencia como una guerra. Hubo un trabajo incesante y una "tonelada de mensajes de entrada", incluida la cuenta de Twitter del presidente, que solo sirvió para poner más ansioso a un personal exhausto. Mientras la FDA quería preservar la confianza del público siguiendo un sistema de revisión bien perfeccionado, la administración "equiparó el proceso con la burocracia". También, con frecuencia, se encontró

navegando en un campo minado de mentiras motivadas políticamente.

En un comunicado, un portavoz de la FDA dijo: “Desde el primer día de la pandemia de Covid-19, la flexibilidad, el alcance y las revisiones exhaustivas pero rápidas de la FDA contribuyeron significativamente a un año de logros científicos sin precedentes. El trabajo ininterrumpido de la agencia para garantizar el desarrollo y la disponibilidad de las pruebas, los tratamientos y las vacunas de Covid-19 se ha guiado

constantemente por los mejores datos científicos disponibles y ha sido realizado por expertos profesionales que tenían la urgencia de la emergencia de salud pública en mente”.

#### Referencia

Eban K. “A Tsunami of Randoms”: How Trump’s Covid Chaos Drowned the FDA in Junk Science. *Vanity Fair*, January 19, 2021 <https://www.vanityfair.com/news/2021/01/how-trumps-covid-chaos-drowned-the-fda-in-junk-science>

### La FDA y la evaluación de la vacuna de Pfizer

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: Doshi, Herder, Covid, pandemia, revision regulatoria, revisor clínico, revisor estadístico, Covid**

Statnews ha publicado un intercambio de opiniones entre investigadores (Peter Doshi y Matthew Herder) y la FDA (Peter Marks, director del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos) sobre la evaluación de la vacuna de Pfizer [1]. A continuación, hacemos un resumen.

Peter Doshi y Matthew Herder afirmaron en un artículo publicado en Statnews que, aparentemente, cuando llegó la hora de revisar la solicitud de comercialización para uso en emergencia de la vacuna Covid-19 de Pfizer / BioNTech, la FDA solo asignó a un revisor de cada una de las dos disciplinas científicas más importantes (clínica y estadística), quienes tenían que hacer en tres semanas lo que generalmente toma meses. Cabe mencionar que el Reino Unido y Canadá ya habían aprobado la vacuna, sin embargo, la FDA es la única agencia reguladora que antes de decidir si otorga o no un permiso de comercialización, revisa consistentemente los datos de los ensayos clínicos a nivel de paciente y vuelve a hacer los análisis estadísticos. Para ello involucra a expertos en medicina clínica, estadística, farmacología, química, farmacovigilancia, y otras, y el proceso suele durar 10 meses (seis en el caso de revisiones prioritarias). El resultado de estas revisiones debe estar disponible al público 30 días después de que se apruebe el producto.

La revisión de la vacuna de Pfizer / BioNTech se centró en los datos de un ensayo de Fase III con 44.000 participantes, y los revisores de la FDA tuvieron entre el 20 de noviembre y el 11 de diciembre de 2020 para hacer su trabajo. Según un memorando de la FDA algunas disciplinas, por ejemplo, farmacovigilancia, asignaron varios revisores, pero los revisores clínicos y estadísticos, aparentemente hicieron su trabajo solos. Doshi y Herder cuestionaron si los revisores pudieron hacer bien su trabajo en solo 22 días (incluyendo sábados y domingos), ya que tienen que auditar y revisar los datos de cada paciente y reproducir el análisis.

Peter Doshi preguntó si los efectos secundarios de la vacuna podrían haber desenmascarado a los participantes en el grupo experimental, y cómo se habían manejado los posibles factores de confusión (por ejemplo, el consumo de analgésicos para reducir la fiebre o el dolor, que los pacientes en el grupo experimental consumieron en una cantidad de tres a cuatro veces

superior a aquellos en el grupo placebo). La revisión de la FDA no había incluido las respuestas a estas preguntas.

Estudios previos han demostrado que los revisores de la agencia no siempre están de acuerdo en si se deben o no aprobar los productos y bajo qué condiciones. Un análisis de 174 aprobaciones emitidas entre 2011 y 2015 demostró que en 42 (24%) había habido desacuerdo entre los revisores. Estas divergencias también son frecuentes entre los comités de asesores externos a la FDA. En opinión de Doshi y Herder, es poco probable que hubiera habido el mismo nivel de discusión al evaluar la vacuna Covid-19 de Pfizer / BioNTech, porque solo se había asignado un científico clínico, uno estadístico y un toxicólogo. Se puede pensar que la presión sobre esos revisores de la FDA para que hicieran su trabajo en un tiempo récord y sin plantear serias dudas sobre los datos fue probablemente inmensa.

Según Doshi y Herder, asignar más revisores hubiera permitido hacer una evaluación más profunda de los datos y hubiera generado mayor discusión. Además, afirman que los atajos en el proceso regulatorio socavan el propósito mismo de la regulación: proteger al público.

Peter Marks, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA respondió diciendo que el análisis de Doshi y Herder era inexacto y no describía adecuadamente la forma en que la FDA había revisado la vacuna Covid-19 de Pfizer-BioNTech. Marks afirmó que el personal de la agencia ha estado trabajando las 24 horas del día durante meses, incluidas las noches, los fines de semana y los feriados, mucho antes de que se presentara la solicitud de la aprobación para uso en emergencia, ofreciendo comentarios y consejos a todos los patrocinadores que desarrollan vacunas Covid-19.

Marks afirmó que más de 100 personas de la FDA, incluyendo la alta dirección del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, habían participado en este esfuerzo, pero sus nombres no aparecen en el memorando porque solo se enumeran los líderes de cada disciplina. Marks tildó el trabajo de los revisores como “heroico” y dijo que sugerir que el proceso de revisión no cumplió con los estándares científicos establecidos es una afrenta al increíble esfuerzo que hizo la agencia.

Doshi y Herder agradecieron las aclaraciones de Marks y dijeron estar de acuerdo en que la FDA había estado trabajando durante meses. Sin embargo, lamentaban que Marks no hubiera explicado

cómo los revisores pudieron revisar los datos de cada paciente y repetir los análisis estadísticos en solo 22 días. Desde su perspectiva, es imposible hacerlo en un periodo de tiempo tan corto, sobre todo si solo participa un revisor clínico y un estadístico.

Los autores no dudan de que, en el proceso de revisión participaran más miembros de la FDA, pero se preguntan por qué en el memorando aparecen dos personas en la lista de farmacovigilancia y tres en química, fabricación y controles (CMC), pero para la revisión clínica, la estadística y la de toxicología solo mencionan un nombre. También insisten en que lo importante no es simplemente la cantidad de revisores, sino la calidad del proceso. Afirman que no hay ningún comentario sobre la posibilidad de que la agencia hubiera evaluado el posible impacto de un posible desmascaramiento, dados los efectos secundarios de la vacuna, y les preocupa que no hubiera mecanismos estructurales claros para que los revisores pudieran haber recibido opiniones discrepantes sobre las fortalezas y

limitaciones de la vacuna, y que no hubieran tenido un espacio para documentar y discutir libremente sus preocupaciones.

A Doshi y Herder les sigue pareciendo curioso que el memo, que combina las revisiones de todas las disciplinas, tenga un total de solo 57 páginas, muchas menos que otras revisiones exclusivamente clínicas. Asegurarse de que el memorando refleje con precisión todo el trabajo que se incluyó en la revisión, especialmente cómo y qué se analizó durante el período de 22 días, y enumere a todos los involucrados en el esfuerzo es, según ellos la mejor forma de generar confianza en la toma de decisiones de la agencia.

#### Referencia

1. Peter Doshi and Matthew Herder. Did the FDA understaff its review of the Pfizer/BioNTech vaccine? Stat 17 de diciembre de 2020 <https://www.statnews.com/2020/12/17/did-the-fda-understaff-its-review-of-the-pfizer-biontech-vaccine/>

### Problemas en la planta de Merck para producir la vacuna Covid 19 de J&J e indiferencia de la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: buenas prácticas de manufactura, contaminación, transparencia**

Josh Sullivan informa en Endpoints [1] que la oficina de fiscales especiales de EE UU (US Office of Special Counsel o OSP) ha publicado un informe en el que revela detalles de la denuncia de Arie Menachem, ex inspector de la FDA. Menachem afirma que la agencia se enteró de que en las planta de fabricación de Merck en Carolina del Norte se cometían muchas violaciones de las buenas prácticas de manufactura en 2018, pero no actuó en consecuencia y Merck destruyó intencionalmente evidencia de posibles violaciones.

La periodista Katherine Eban dio la noticia de la denuncia en Vanity Fair en diciembre pasado, y Salud y Fármacos resumió sus hallazgos y los publicó en este enlace [https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb202103/24\\_1a/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb202103/24_1a/)

El artículo de Sullivan dice que el informe de OSP incluye una carta de Menachen que dice "Espero que la Agencia reconozca el trabajo de los investigadores increíblemente trabajadores de la Oficina de Asuntos Regulatorios, y especialmente los de Team Biologics... También espero que se tomen medidas contra quienes abdicaron de su responsabilidad durante muchos años. La salud pública depende de ello". Mientras Merck, por su parte declaraba que "sus principales prioridades son la salud y la seguridad de los pacientes y nuestros empleados, y la calidad de nuestros medicamentos y vacunas. Producimos nuestros medicamentos y vacunas con los más altos estándares,

cumpliendo plenamente la normativa y las buenas prácticas de fabricación. Todas nuestras instalaciones de fabricación mantienen protocolos de calidad y seguridad estrictos y bien documentados que se adhieren, si no superan, las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP) vigentes, que están basadas en los estándares internacionales y de EE UU".

Por otra parte, Henry Kernes, fiscal especial de EE UU dijo en una carta a Biden que Menachem tuvo que inspeccionar la instalación de 850.000 pies cuadrados en una semana, cuando se hubieran necesitado cuatro investigadores y 21 días; y que las conclusiones del informe de la FDA no parecían razonables. Kernes "Instó a la agencia a examinar de cerca los asuntos de cumplimiento de las normas, incluyendo los que los inspectores identificaron como preocupaciones graves, y que la agencia reclasificó después de que hubiera transcurrido un tiempo significativo".

**Nota de Salud y Fármacos:** Ver información adicional en: La FDA y las inspecciones de las plantas de producción de vacunas Boletín Fármacos 2021; 24(1).

[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202103/24\\_1a/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202103/24_1a/)

#### Documento Fuente

1. Sullivan J. US special counsel looks into alleged misconduct at Merck plant prepping to make J&J shot — and indifference from FDA. Endpoints, 1 de abril de 2021 <https://endpts.com/us-special-counsel-looks-into-alleged-misconduct-at-merck-plant-prepping-to-make-jj-shot-and-indifference-from-fda/>

## **Becerra debe tomar medidas inmediatas para abordar la colaboración inapropiada entre la FDA y Biogen por el producto para el Alzheimer**

*(Becerra Must Take Immediate Action to Address FDA's Inappropriate Collaboration with Biogen on Alzheimer's Disease Drug*  
Comunicado de prensa

*Public Citizen*, 1 de abril de 2021

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: DHHS, aducanumab, Medicare, eficacia, Alzheimer, demencia, OIG**

El secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Xavier Becerra, debe solicitar a la Oficina del Inspector General (OIG) del departamento que investigue de inmediato la estrecha colaboración inapropiada y sin precedentes entre la FDA y Biogen con respecto a la solicitud de aprobación del fármaco aducanumab para la enfermedad de Alzheimer, escribió Public Citizen en una carta a Becerra.

“Dada la gravedad de nuestras preocupaciones, la OIG y el DHHS deben tomar acciones más definitivas y rápidas”, dijo el Dr. Michael Carome, director del Public Citizen's Health Research Group y autor de la carta. “La estrecha colaboración previa entre la FDA y Biogen comprometió peligrosamente la integridad de la revisión de la FDA”.

Public Citizen advirtió a Becerra que, si la FDA aprobara el aducanumab, a pesar de la falta de evidencia sobre su efectividad, acarrearía problemas. Además de brindar falsas esperanzas a millones de pacientes con enfermedad de Alzheimer y a sus familias, la aprobación del medicamento representaría una amenaza inaceptable para las finanzas del programa Medicare.

“Se proyecta que el precio del aducanumab sería de alrededor de US\$50.000 por año de tratamiento, y tendría un mercado estimado de 10 millones de pacientes en EE UU. Según el director ejecutivo de Biogen, el gasto anual en el fármaco podría alcanzar los US\$50.000 millones, aunque a solo uno de cada diez de estos pacientes con enfermedad de Alzheimer se les recetara aducanumab”, dijo Carome. “Cualesquiera que sean las cantidades exactas, los costos económicos para el programa de Medicare serían extraordinarios y solo justificables para un medicamento con evidencia definitiva de aportar un beneficio importante y clínicamente significativo”.

El 9 de diciembre de 2020, Public Citizen pidió a la OIG que iniciara una investigación sobre la colaboración FDA-Biogen, pero la oficina respondió con una breve carta pro forma indicando que no tenía la intención de hacerlo.

La carta también instaba a Becerra a ordenar a la FDA que destituyera temporalmente al jefe de la oficina que colaboró con Biogen hasta que se completara la investigación solicitada a la OIG y se reasignara todas las revisiones y tomas de decisiones adicionales con respecto al aducanumab al personal que no ha colaborado con Biogen. Public Citizen enfatizó además que es importante que la FDA no apruebe el aducanumab, dado que no hay evidencia de que el medicamento sea efectivo para tratar la enfermedad de Alzheimer.

## **Diversidad en los ensayos clínicos: la FDA impulsa los ensayos con datos de la práctica clínica y un mayor número de centros de investigación** *(Clinical trial diversity: FDA pushes real-world evidence, diffusion of trial sites)*

Mary Ellen Schneider

*RAPS*, 29 de marzo de 2021

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/3/clinical-trial-diversity-fda-pushes-real-world-evidence>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: real world evidence, datos de la práctica clínica, Project Teach, investigación clínica, diversidad en ensayos clínicos**

Según Amy Abernethy, MD PhD, comisionada adjunta principal de la FDA, la agencia está impulsando una serie de estrategias, incluyendo la generación de evidencia a partir de datos de la práctica clínica (real world evidence), los estudios post comercialización y la migración de sitios de ensayos clínicos a comunidades desatendidas, para obtener más datos sobre el impacto de los medicamentos en las minorías.

“Hay una brecha real entre la composición de la población estadounidense y la representación de la comunidad negra y las mujeres negras en los ensayos clínicos”, dijo Abernethy. “Esto es porque no hemos abordado adecuadamente las críticas a Tuskegee y Henrietta Lacks, no hay más. Otro factor que ha contribuido es que en el pasado no hemos proporcionado la información necesaria ni hemos sido efectivos en comunicar y ayudar a la gente a saber por qué y cómo participar en los

ensayos clínicos, ahora quizás estamos empezando a solucionar este problema”.

Abernethy hizo sus comentarios en un foro destinado a aumentar la participación de las mujeres negras en los ensayos clínicos relacionados con el cáncer, patrocinado por Project TEACH (Trained Empowered Advocates for Community Health, Defensores capacitados y empoderados a favor de la salud comunitaria). El Proyecto TEACH es una colaboración entre Black Women's Health Imperative, Friends of Cancer Research y Stand Up To Cancer, y capacita a los defensores de los pacientes para que interactúen con investigadores y médicos con el objetivo de aumentar la participación en los ensayos clínicos.

Los organizadores del foro señalaron que hay poca representación de las minorías en los ensayos clínicos de tratamientos contra el cáncer. Un análisis de los datos de la FDA que hizo ProPublica [1] encontró que en los ensayos de 24 de 31 medicamentos contra el cáncer aprobados desde 2015, menos del 5% de los participantes en el ensayo eran negros. Estas brechas

son especialmente perjudiciales en los cánceres que afectan a las mujeres negras de forma desproporcionada.

"Las mujeres negras tienen el doble de probabilidades, en comparación con las mujeres blancas, de tener una forma particularmente agresiva de cáncer de mama, conocida como cáncer de mama triple negativo", dijo Lisa A. Newman, MD, jefa de la sección de cirugía de mama del Weill Cornell Medicine en Nueva York. "Estamos haciendo una investigación para aprender más sobre las causas genéticas del cáncer de mama triple negativo en las mujeres de ascendencia africana. Este trabajo será importante para todos, es muy emocionante".

Pero la limitada participación de mujeres negras en los ensayos clínicos significa que tenemos una imagen "demasiado limitada" de cómo el cáncer de mama triple negativo afecta a las mujeres, dijo Newman. "Es absolutamente necesario que haya más mujeres afroamericanas en estos ensayos clínicos".

Abernethy señaló el esfuerzo más reciente de la FDA por mejorar la diversidad en los ensayos clínicos: la guía final para los patrocinadores de los ensayos, emitida en noviembre de 2020 [2], que solicita ampliar los criterios de inscripción y evitar excluir innecesariamente a posibles participantes.

"También dijimos, no podemos simplemente realizar ensayos, por ejemplo, en centros académicos o en grandes ciudades. De hecho, tenemos que llevar los ensayos clínicos al lugar donde se encuentran las posibles participantes, para que, como mujer negra, tenga la oportunidad de participar en un ensayo clínico con su médico, porque allí es donde recibe la atención", dijo Abernethy.

### **La FDA debe rechazar el tanezumab para tratar la osteoartritis por sus peligros inaceptables, poco o ningún beneficio**

*(Statement: FDA Must Reject Tanezumab as a Treatment for Osteoarthritis Due to Unacceptable Dangers, Little to No Benefit)*

*Public Citizen, 23 de marzo de 2021*

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: tanezumab, Pfizer, artritis, destrucción articular**

La FDA no debe aprobar el tanezumab de Pfizer para el tratamiento de la osteoartritis porque los estudios muestran que el medicamento no ofrece un alivio significativo de los síntomas de la artritis, y causa un aumento dramático en las tasas de daño articular grave y de reemplazos articulares totales, dirá Michael Carome, director del Public Citizen's Health Research Group, en su testimonio a la FDA.

El 10 de marzo, Public Citizen presentó sus comentarios [1], oponiéndose a la aprobación de tanezumab, al Comité Asesor de Artritis (AAC) de la FDA y al Comité Asesor de Administración de Riesgos y Seguridad de Medicamentos (DSARMAC). Carome emitió la siguiente declaración antes de la reunión conjunta:

"La decisión que tiene pendiente la FDA con respecto al tanezumab ni siquiera debería ser controvertida".

"Dos estudios a corto plazo que compararon el tanezumab con placebo demostraron que el medicamento solo proporcionó una mejoría mínima en el dolor y en otros síntomas de los pacientes

Hay otras metodologías, además de los ensayos que pueden aportar datos importantes sobre los resultados en las minorías, dijo Abernethy. Estas incluyen el análisis de datos provenientes de la práctica clínica, como historias clínicas electrónicas y datos de facturas, así como los estudios postcomercialización y de monitoreo de seguridad.

"A medida que los pacientes empiezan a acceder a un nuevo medicamento, deberíamos aprender de la historia de cada persona", dijo. "Utilizando datos que se recopilan en la práctica clínica... podemos comenzar a llenar ese vacío de información, y generar una imagen más inclusiva de cómo funciona un producto clínico en todos".

Pero Abernethy reconoció que la comunidad médica y de investigación tiene que hacer un esfuerzo por ganarse la confianza de los pacientes que pertenecen a minorías y lograr que quieran participar en ensayos clínicos. "Creo que tenemos mucho trabajo por hacer para llegar a merecer la confianza de la comunidad negra en general, y realmente la de todos los estadounidenses", dijo.

#### **Referencia**

1. Chen c, Wong R. Black Patients Miss Out On Promising Cancer Drugs. Propublica. 19 de septiembre de 2018, <https://www.propublica.org/article/black-patients-miss-out-on-promising-cancer-drugs>
2. FDA. Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations — Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs Guidance for Industry, Noviembre de 2020 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enhancing-diversity-clinical-trial-populations-eligibility-criteria-enrollment-practices-and-trial>

con osteoartritis para quienes se ha desarrollado el medicamento, y en cambio tan solo dos dosis del medicamento administradas con ocho semanas de diferencia aumentaron el riesgo de daño articular grave.

"Un estudio a largo plazo en el que participaron casi 3.000 pacientes con osteoartritis comparó el tanezumab inyectado cada 8 semanas durante un año con el uso diario de medicamentos antiinflamatorios orales de uso frecuente como el naproxeno (Aleve). Este estudio mostró que el tanezumab no era mejor que el naproxeno y otros medicamentos similares en aliviar los síntomas de la osteoartritis, pero causó un aumento dramático en las tasas de daño articular grave y de reemplazos articulares totales. Y este daño articular puede ocurrir incluso después de suspender el medicamento.

"La FDA reconoció en 2010 que el tanezumab ocasionaba una tasa inaceptable de daño articular grave y suspendió los ensayos clínicos con el fármaco durante años. En 2012, testificamos ante el Comité Asesor de Artritis e instamos a que se detuvieran permanentemente los ensayos en pacientes con tanezumab y otros medicamentos similares, pero desafortunadamente, el

comité y la FDA concluyeron que se deberían permitir más investigaciones con el medicamento. Los datos de los tres estudios que serán considerados por la AAC y DSaRMAC mañana demuestran cuán equivocada e imprudente fue esa conclusión.

“Un fármaco como tanezumab que en lugar de tratar acelera la destrucción articular en los padecen osteoartritis subyacente, sin que haya evidencia de que aporta beneficios clínicamente significativos en comparación con el uso de un placebo o AINEs orales, obviamente, nunca debería ser aprobado por la FDA. Nos desconcierta que la FDA haya considerado necesario presentar la

solicitud de comercialización de este medicamento ante los comités asesores.

"Además, cualquier otro estudio con tanezumab en humanos también sería poco ético".

#### Referencias

1. Public Citizen. Comments for the Food and Drug Administration's Joint Meeting of the Arthritis Advisory Committee and the Drug Safety and Risk Management Advisory Committee Regarding Biologics License Application 761130 for Tanezumab Docket No. FDA-2021-N-0134, 10 de marzo de 2021  
<https://mkus3lurbh3lbztg254fzode-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2570.pdf>

## África

### ¿Por qué se necesita una Agencia Africana de Medicamentos? ¡Ahora más que nunca!

*(Why an African Medicines Agency? Now More Than Ever!)*

Safeeyah Kharsany

*Health Policy Watch*, 11 de marzo de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/african-medicines-agency/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: IAPO, agencia reguladora, agencia reguladora continental, libre comercio, conflictos de interés, África**

"Las generaciones futuras no nos van a perdonar esto", suplicó Kawaldip Sehmi, director ejecutivo de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO). "Nos mirarán y dirán: '¿Qué demonios estaban haciendo, procrastinando con sus vecinos durante una pandemia?'"

Sehmi fue uno de los siete ponentes de África que participaron en una sesión en línea el miércoles, el tercer y último día de la Conferencia Internacional sobre la Agenda de Salud de África (AHAIC), para discutir las perspectivas a corto plazo de ratificación del tratado de la Unión Africana para crear una Agencia Africana de Medicamentos (AMA, por sus siglas en inglés), un único organismo regulador que centralizaría el control de los productos farmacéuticos en África.

La creación de la AMA fue aprobada hace dos años en la 32ª Asamblea de la Unión Africana, donde se promocionó como una agencia fundamental que podría mejorar la supervisión regulatoria de los medicamentos y las vacunas en los 54 países del continente. Pero el inicio de las operaciones de la AMA se ha ido atrasando, víctima de los lentos procedimientos burocráticos en decenas de países africanos, que se han demorado ratificar el tratado.

Hay 19 países que han firmado el tratado, pero solo ocho de los 15 países que requieren que sea ratificado lo han hecho. Mientras tanto, la flagrante ausencia de una agencia de esta naturaleza se ha sentido aún más durante la pandemia de Covid-19, como destacaron los panelistas.



De los 54 países del continente, 19 han firmado el tratado de ratificación para crear una Agencia Africana de Medicamentos (AMA), pero solo 8 de los 15 que lo requieren, lo han ratificado.

Mientras que Sehmi de IAPO se centró en la visión general de la AMA, como génesis de una institución panafricana, personificando las enseñanzas de grandes pensadores africanos como el Dr. Kwame Nkrumah, el líder de la independencia de

Ghana y primer dirigente del país, otros panelistas resaltaron los problemas prácticos básicos que la AMA podría ayudar a resolver, centrándose en la preocupación más importante, los pacientes africanos.

Tomemos el caso de la anemia de células falciformes. Al hablar en la sesión de la AMA, Mary Ampomah, presidenta y directora ejecutiva de la Alianza Global de Organizaciones de la Enfermedad de Células Falciformes (GASCDO) hizo hincapié en el papel fundamental que podría desempeñar un organismo como la AMA para ayudar a los pacientes con anemia falciforme a acceder a suministros de medicamentos más fiables y asequibles. Este ha sido un gran problema en Ghana contemporánea donde, a pesar de que hace más de tres décadas que hay tratamientos como la hidroxiurea, los pacientes no pudieron acceder a ellos hasta el 2019, cuando Novartis finalmente estableció un canal de suministro para los países de África occidental.

Yendo un paso más allá, afirmó que la creación de una autoridad reguladora única también ayudaría a estimular la fabricación local, para abastecer un mercado más grande: "Creo que la AMA será útil porque sabemos que cuando los medicamentos se fabrican localmente, se abaratan y por lo tanto son más accesibles para los pacientes", dijo.

#### **Mejor regulación para una mejor medicina**

Oksana Pyzik, fundadora de la campaña Fight the Fakes de London University College, dijo que la AMA ayudaría a "identificar las estrategias de prevención, detección y respuesta" para distribuir medicamentos de calidad en África.

Pyzik habló de cómo la pandemia de Covid-19 había resaltado la necesidad de tener un organismo regulador como la AMA para llenar los vacíos e inconsistencias en el mosaico actual de regulaciones que existen entre las cinco autoridades reguladoras regionales y las decenas de autoridades nacionales que tiene el continente.

Citando la proliferación de información falsa en torno a la pandemia, que ha afectado a personas de todo el mundo, explicó que en África "la falta de capacidad reguladora y técnica a nivel nacional ha sido uno de los puntos débiles de la respuesta a la pandemia, además de la diseminación de información errónea que lleva a que las personas se abastezcan de medicamentos fuera de los mercados tradicionales". Esto, a su vez, pone a los pacientes en grave peligro, porque obtienen los medicamentos a través de canales que no cuestionan ni analizan los productos.

La Dra. Eva Wangechi Mubia Njenga, presidenta de la Alianza de Enfermedades no Transmisibles de Kenia (NCDAK), explicó además que la pandemia de Covid ha hecho que surgieran numerosos productos "falsos", que incluyen no solo medicamentos, sino también equipos de protección personal de calidad inferior (EPP) como máscaras, guantes, etc., que han entrado en el mercado.

Mientras tanto, ya han aparecido vacunas falsas. En noviembre de 2020, la policía de Sudáfrica en colaboración con la agencia de coordinación policial global, la Interpol confiscó unas 400 ampollas de vacunas Covid-19 falsas, equivalentes a unas 2.400 dosis, junto con una gran cantidad de máscaras 3M falsas. La

investigación transfronteriza llevó a que la policía China acudiera a las plantas de manufactura, donde arrestaron a varios ciudadanos chinos la semana pasada, y se incautaron otras 3.000 vacunas falsas.

Y el secretario general de la Interpol, Juergen Stock, dijo que esto es solo la punta del iceberg, cuando se trata de delitos relacionados con la vacuna Covid-19. Según varios panelistas, la AMA podría reforzar los esfuerzos de organismos como la Interpol, con sede en Francia, para lograr tales éxitos transfronterizos.

Con una agencia reguladora para toda África como AMA, se podrían implementar procesos de "vigilancia del mercado" y de "seguridad en la cadena de suministro", para proteger mejor a los pacientes, enfatizaron Pyzik y otros panelistas.

#### **Las grandes farmacéuticas y la ayuda en forma de "regalos"**

El Dr. Njenga también dijo que las barreras [reglamentarias] inadecuadas de África la convierten en vulnerable a la posibilidad de que vacunas y medicamentos auténticos, pero deficientes, ineficaces o defectuosos penetren en el mercado africano como "obsequios". Solo en febrero, Guinea aceptó una donación de 200.000 vacunas chinas, que ha ofrecido vacunas a más de 50 países de todo el mundo, a pesar de que las empresas que han desarrollado las vacunas chinas aún no han publicado estudios revisados por pares de ninguno de sus productos, ni los han enviado a ser revisados por las estrictas agencias reguladoras extranjeras.

El problema, dijo Njenga, exagera el hecho de que los conocimientos sobre vacunas son difíciles de compartir y transferir, ya que las grandes empresas farmacéuticas, en su mayoría con sede en países de ingresos altos, están ansiosas por vender sus productos a los mejores postores, dejando a los países de ingresos bajos y medios fuera del circuito. Por lo tanto, no es de extrañar que las vacunas que ingresen al continente no estén "reguladas o, lo estén en menor medida, lo que no cumple con los estándares regulatorios de Occidente a menudo se ofrece o se transfiere al continente africano", dijo el Dr. Njenga.

#### **Medicina africana para África, el mundo**

Otro aspecto importante del trabajo de la AMA puede ser mejorar la supervisión y la regulación de la medicina tradicional africana, dijo Isaac Nii Ofoli Anang, presidente de la Oficina Regional Africana de la Federación Internacional de Estudiantes de Farmacia (IPSF), "especialmente en un momento en que queremos mejorar el acceso y la distribución segura, y ayudar a aumentar la producción y distribución de las medicinas tradicionales en todo el continente".

Anang dijo que para la IPSF, la AMA cumple dos roles clave, el de educación y el científico. Con respecto a la educación, como en el caso de la medicina tradicional africana, la agencia serviría para agilizar la educación en el marco regulatorio de las medicinas.

Hablando de ciencia, dijo que AMA serviría para armonizar los "procesos científicos para mejorar nuestras farmacias y las plantas locales de producción y distribución de medicamentos".

## Preocupaciones de la sociedad civil y el libre comercio

Mientras los países permanecen estancados en el proceso de ratificación, el Dr. Njenga dijo que la sociedad civil debe exigir este organismo regulador continental.

Ofreció un panorama sombrío sobre las alternativas, señalando el arma de doble filo del Tratado de Libre Comercio (TLC) que África acaba de aceptar, y que facilita el comercio más rápido y eficiente entre los países africanos. Dado que los productos farmacéuticos se encuentran entre los productos más

comercializados en África, en ausencia de una AMA, el TLC podría abrir más las puertas a la proliferación de productos farmacéuticos de mala calidad y mal regulados, que se comercializan a través de varias fronteras con poco o ningún control o recurso, en posible detrimento de todos los africanos.

Sin embargo, yendo más allá de la necesidad de ratificación per se, enfatizó que el próximo paso que tendrá que presentar la AMA será un "plan operativo de negocios".

## Políticas

### Entrevistas

#### “Así como tuvimos drogas genéricas podríamos tener vacunas genéricas”

Pablo Correa

*El Espectador*, marzo 5 de 2021

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/asi-como-tuvimos-drogas-genericas-podriamos-tener-vacunas-genericas/>

*Nitsan Chorev es profesora de sociología en la Universidad de Brown, fue miembro del Instituto de Estudios Avanzados en Princeton y miembro del Centro Internacional Woodrow Wilson del Instituto Internacional de la Universidad de California.*

#### ¿Qué tipo de preguntas están formulando los sociólogos ante todos los cambios que desató esta pandemia en la sociedad?

Este parece ser uno de los experimentos naturales más fascinantes y al mismo tiempo agobiantes que ha enfrentado esta generación. Otras generaciones han atravesado crisis como las guerras mundiales. Esta pandemia es similar a esas crisis en la medida en que todo colapsa. Pero también es diferente porque es una guerra en casa, es una guerra en el trabajo, una guerra al ir al supermercado. Es también difícil pensar en un precedente a esta necesidad de encontrar una solución urgente. Lo más cercano en que podríamos pensar es la epidemia de VIH y la urgencia de encontrar tratamientos. O la epidemia de ébola, pero en otro contexto. En ambos casos la emergencia fue global, pero solo afectó algunos sectores de la sociedad global. Esta pandemia afectó a todos los segmentos de la sociedad, aunque de forma desigual en términos económicos, de riesgo e incluso de acceso a vacunas y material de protección. ¿Qué tipo de preguntas están surgiendo? Muchos quieren saber los impactos de esto en el futuro, pero los sociólogos no hacemos eso, no tratamos de predecir sino entender los fenómenos existentes. Creo que lo importante ahora no es tanto entender el largo impacto del Covid-19, que sin duda es relevante, sino este período de un año, qué nos hizo, qué provocó en la sociedad, qué significó estar aislados del trabajo, de los amigos, trabajar en casa. Ese tipo de preguntas.

#### ¿Qué le interesa investigar de la pandemia particularmente?

Cuando apareció el Covid-19 comencé a leer obsesivamente, como los demás. Me interesaron las estrategias de prevención a nivel epidemiológico, como las tecnologías de rastreo de contactos. De alguna manera, mis intereses en la salud global y en la tecnología se mezclaron en esa tecnología de rastreo digital de contactos. El Covid-19 trajo nuevos problemas, nuevas preguntas relacionadas con la sociedad que deben ser resueltas.

#### Usted lleva varios años estudiando las instituciones globales de salud. ¿Cuál es el balance que hace de la actuación de la OMS durante esta pandemia?

El papel de la OMS es coordinar la respuesta de los gobiernos, proveer información para que puedan actuar de acuerdo con el conocimiento científico. Creo que si la OMS no fue capaz de responder al Covid-19 de manera más efectiva eso es resultado de su legado histórico. A lo largo de los años ha tenido debilidades asociadas a problemas financieros, pero también debido a su autonomía frente a los Estados miembros. Algo deseable es tener una burocracia internacional suficientemente autónoma de los Estados miembros que no entre en dinámicas políticas, pero al mismo tiempo que rinda cuentas a esos Estados miembros. Ese equilibrio es difícil de lograr. Pero lo que debería preocuparnos es que existe hoy una desigualdad en la influencia que ejercen los Estados miembros. La OMS es menos autónoma frente a unos países que frente a otros.

#### ¿Si tuviera el poder para cambiar algo en la OMS qué sería?

Una de las razones por las que OMS ha sido menos influyente a lo largo de los años es que hay una fragmentación en las instituciones de salud pública globales. Lo que cambiaría no es tanto la posición de la OMS sino el rol de estas entidades alternativas con gobernanzas alternativas. La razón por la que los países ricos no pueden controlar las entidades de Naciones Unidas es porque cada país tiene un voto, y los países pobres son mayoría. Al menos en términos de votos los pobres tienen la mayoría. Lo que hacen con las nuevas entidades globales de salud es que cambian ese balance. Cambiaría eso.

#### Hemos visto una competencia feroz por las vacunas, un nacionalismo de vacunas, comportamientos poco transparentes en la industria. ¿Era posible pensar en otro mecanismo para fabricarlas y distribuir las?

Cuando hablamos de pandemia es obvio que no se trata de proteger a un solo país. Si quieres controlar la enfermedad la respuesta debe ser global. Hay mucho por decir sobre el desarrollo de vacunas, pero hay un aspecto más relevante en este momento y es la manufactura y la distribución: ¿Quién las puede fabricar, a qué precio y cómo llevarlas no solo a los que pueden pagar? Las casas farmacéuticas firmaron contratos y adelante

quedaron los países ricos dispuestos a pagar el precio. Por razones nacionalistas aunque no irracionales ordenaron más de lo necesario. Al otro lado tenemos países que no lograron acuerdos. ¿Cómo cambiamos esto? Hay dos dimensiones: cambiar la capacidad de manufactura actual y lograr que lleguen a países pobres. De hecho, la OMS ha comenzado a ayudar a que se produzcan vacunas en algunos países de África. También usar dinero de donantes para distribuir a países pobres. Es una forma de avanzar en esa equidad. Es difícil. Lo que debe ser considerado hasta cierto punto, y negociado, no es solo lograr remanentes de la producción actual, sino pensar en cómo incrementar esa producción ajustada a las necesidades de países pobres. Tenemos que tener entonces una conversación acerca de manufactura de vacunas. Espero que ocurra sin entrar en las batallas que vimos durante la pandemia del VIH sobre propiedad intelectual. La OMS puede jugar un rol aquí. Así como tuvimos drogas genéricas podríamos tener vacunas genéricas. Ya tenemos mecanismos internacionales para facilitar vacunas genéricas en países pobres. No hay nada que me haga pensar que las empresas farmacéuticas vayan a ceder sus patentes. Pero será interesante ver qué clase de movilización surge cuando las vacunas se vuelven una mercancía escasa. En el VIH nada surgió hasta que algunos activistas en varios países demandaron acceso a medicinas. ¿Quién va a alzar la voz? Es posible que el fenómeno ocurra dentro de cada país, entre grupos que no tienen acceso mientras otros sí.

#### **¿Esta competencia por las vacunas fue usada por algunos países para reposicionarse como líderes tecnológicos?**

Claro. Es fascinante y nos lleva a la competencia hegemónica entre China y EE. UU. Además de los incentivos económicos para las compañías, estaba el incentivo nacionalista. ¿Qué más necesitas para despertar la imaginación nacional sobre quién está al frente del desarrollo científico que una competencia como esta? En cuanto al desarrollo, hay un asunto simbólico aquí: quién controla la capacidad de inventar. En el caso de China, esto significa pasar de ser un poder de manufactura a uno de innovación; y para los americanos, de mantener su estatus de innovadores. Al mismo tiempo debemos recordar que hubo colaboración internacional.

#### **Hay algunas voces argumentando que países como Colombia necesitan una independencia farmacéutica. ¿Esto tiene sentido en un mundo globalizado o es un nacionalismo barato?**

La cuestión de ser autosuficiente y no depender en algo tan básico como las medicinas es un debate con dos posturas. Por un lado, se cree que las medicinas son tan esenciales que no se puede depender de otros. Es nacionalismo, pero es un nacionalismo que viene de la responsabilidad de garantizar el bienestar y la salud de su población; pero es complicado porque, en términos generales, el sector farmacéutico es muy globalizado. Y es global en parte porque su manufactura, asociada a procesos químicos, tiene impactos ambientales. Muchos países no quieren la producción en su propio territorio. Una parte de estos procesos químicos tienen lugar en lugares como China o India. Así que la autosuficiencia tendría también un precio ambiental y eso debe tenerse en consideración. Como ocurre con otras mercancías, es más barato producirlas en unos lugares. Es una de las razones por las que India es considerada la farmacia del mundo. Todo el

mundo depende de India porque produce más barato. Cuando se trata de asuntos médicos, el precio es importante porque es lo que permite el mayor o menor acceso de la población. Pensar que los medicamentos sean producidos solo en entornos nacionales no tiene sentido en un mundo tan globalizado. La solución no es volverse nacionalista. La solución es pensar qué significa tener un mercado global y pensar en formas de regularlo.

#### **Todos vimos una tensión entre libertad y medidas de salud pública durante la pandemia. ¿Qué lecciones deberíamos extraer de este choque para el futuro?**

El problema de las libertades personales frente a decisiones de salud pública es una vieja pregunta. Siempre ha existido un dilema entre la privacidad y los bienes públicos, y las consideraciones de salud pública entran en la categoría de un bien público. Volviendo a la epidemia de VIH, hubo en aquel tiempo dilemas sobre exámenes obligatorios, sobre si debían decirle o no a la pareja. Ahí había dilemas muy fuertes sobre lo que llamaríamos libertad frente a la protección de otros. En el contexto de Covid-19, tenemos que ser muy cuidadosos sobre lo que llamamos libertad. Porque algunas cosas que alguien consideraría asuntos de libertad personal otros no. Hablo, por ejemplo, de las quejas de algunos frente al uso de máscaras por considerar que era una violación de su libertad. Otros, como yo, no creemos que eso caiga en la categoría de libertad. El primer ejercicio sería pensar qué cae en la categoría de libertad y qué no. Es un balance delicado. Obviamente, no hay una solución fácil.

#### **¿En algún momento de la pandemia experimentó esta tensión?**

Además del caso del tapabocas otro ejemplo sobre el que he estado leyendo mucho es el rastreo digital de contactos, especialmente en el contexto de Israel. Lo que vimos en Israel es que la agencia de seguridad nacional que tenía acceso a todos los datos de celulares de las compañías los usó para hacer el rastreo digital. Así podían saber quién estuvo cerca alguien en los últimos días y enviaban mensajes a sus contactos. Desde una perspectiva de salud pública uno podría pensar que esto es fantástico. Es un método más confiable que depender de la memoria de alguien. Desde una perspectiva de libertad individual, es inaceptable y lo es porque consideramos inaceptable estar bajo vigilancia de tu gobierno a través de tu teléfono. Cosas que podrían ser justificables para luchar contra el Covid-19 podrían ser ilegítimas para otras situaciones.

#### **¿De qué manera cree que el mundo no volverá a ser el mismo?**

Creo que es importante pensar en el impacto del uso de ciertas tecnologías. Nada de esto no fue inventado por el Covid-19. Esto ya estaba pasando. Zoom ya existía. Los gimnasios en casa existían. Las compañías ya hablaban de trabajo remoto. Lo que el Covid-19 hizo fue amplificar trayectorias que ya se estaban gestando y hacerlas posibles. Desde un punto de vista sociológico, la pregunta es si su uso se afianzó, si no hay vuelta atrás. Debemos tener cuidado de las implicaciones económicas, políticas y sociales de esto. En vez de predecir, creo que tenemos que ser conscientes del precio de estas posibilidades. Por ejemplo, qué significa estar solo en casa, no socializar, no ser capaz de salir de tu burbuja de redes sociales. Debemos ser conscientes de todo esto.

## Gerald Posner: "Le dimos la responsabilidad de salvarnos como civilización a la industria farmacéutica"

Jorge Fontevecchia

Perfil, 17 de abril de 2021

<https://www.perfil.com/noticias/periodismopuro/gerald-posner-le-dimos-la-responsabilidad-de-salvarnos-como-civilizacion-a-la-industria-farmaceutica.phtml>

Autor de libros célebres sobre las finanzas del Vaticano o la muerte de John Kennedy, el principal periodista estadounidense de investigación publicó, pocos días antes de declararse la pandemia, Pharma. Allí, además de prever una epidemia global, describía cómo funciona un sector poderoso, no siempre regulado plenamente por las autoridades. En esta entrevista describe qué pasó con las vacunas en el último año y medio y qué puede pasar en el futuro. Aconseja a los Estados que estén preparados para nuevas disrupciones vinculadas a lo sanitario.

**En marzo de 2020 declaraste: “No me sorprendería una batalla por el monopolio de la vacuna”. ¿Cómo juzgás la situación un año más tarde? ¿La batalla es geopolítica, económica?**

—Es tanto geopolítica como económica, y me decepciona la situación actual de la batalla. En la Segunda Guerra Mundial hubo una plantita que el mundo podría haber utilizado como ejemplo para esta pandemia: la penicilina. La penicilina fue un nuevo fármaco que salvó millones de vidas, no solo de los que estaban en el campo de batalla en Europa y en Asia, sino también de personas que habrían muerto por otras infecciones normales. Fue uno de los descubrimientos más importantes en la historia de la humanidad. Y cuando el gobierno de los EE UU lo lanzó como un proyecto secreto, junto con los investigadores británicos de Oxford, una de las reglas para las compañías farmacéuticas que estaban involucradas era que debían compartir la información. Nadie es dueño de los derechos de propiedad intelectual. No se puede comercializar.

La penicilina es su propio producto. Cuando Jonas Salk inventó la vacuna contra la poliomielitis y el entrevistador Edward R. Murrow, un gran periodista de la CBS, le preguntó en una entrevista en los años 50: “¿Quién es el dueño del monopolio de la vacuna? ¿Quién tiene la patente sobre ella?”, contestó: “¿Quién podría ser el dueño del Sol? No tiene dueño, es para beneficio de todo el mundo”. Es algo que aparece en mi libro. Cuando salí y comenzamos la investigación sobre las vacunas, el gobierno de los EE UU, los gobiernos europeos y otros dieron miles de millones de dólares del dinero de los contribuyentes a las compañías farmacéuticas para desarrollar una vacuna en una pista de carreras para ver quién podía llegar primero. Estábamos todos tan ansiosos por conseguir la vacuna que, como resultado, ningún gobierno quiso decir a estas compañías farmacéuticas, “queremos que compartan toda su información de investigación”.

Les permitimos desarrollar productos de los que obtuvieron beneficios individuales. Así es el capitalismo para la mayoría de

los países. Está bien. Tienen derecho a obtener un beneficio justo. Pero hay otro aspecto de esto. Algunos países no pueden permitírselo. Incluso los países que no se manejan con el “América primero” de Donald Trump se preocupan por abastecer primero a su país. Cuando Sanofi, una empresa francesa, dijo que podría suministrar su vacuna a EE UU primero porque le habían llegado miles de millones de dólares en dinero para investigación, el presidente francés, Emmanuel Macron, llamó al director ejecutivo y le exigió que abasteciera primero a Francia. Así que esto es un problema.

La pequeña empresa alemana que forma parte del empresariado de Pfizer tiene problemas en su país porque los alemanes no la consiguen tan rápido. Cada país quiere tener suficiente suministro para los suyos. La pregunta es: ¿cómo llega al Tercer Mundo y a las naciones en desarrollo? Y hay ideas para una distribución justa, pero no aplican. Fue una oportunidad perdida en muchos niveles, tanto geopolíticos como económicos.

**Escribiste que “Anthony Fauci y los funcionarios de otras organizaciones sanitarias gubernamentales e internacionales saben que cualquier vacuna desarrollada en un laboratorio terminará siendo fabricada por las grandes empresas farmacéuticas. En esta coyuntura crítica con el coronavirus, ningún experto en salud criticaría públicamente a las empresas farmacéuticas, pero en privado se quejan de que las farmacéuticas son un gran obstáculo para el desarrollo de vacunas que salvan vidas”. En el tema vacunas se puede observar lo mejor del capitalismo, la capacidad de generar vacunas en un tiempo récord para la humanidad, y también lo peor, la inequidad en su distribución global. ¿Cómo solucionarías el tema?**

Se podría resolver con una mano fuerte unida internacionalmente. No puede ser solo EE UU, el Reino Unido, Argentina o Brasil por su cuenta. Se necesitan acciones coordinadas entre los países de la OCDE y los países prominentes, los países sudamericanos y los países del sur de Asia. Que se unan y digan: “Queremos seguir las reglas que se establecieron en un proceso noruego”. Hay varias normas que indican una distribución equitativa de la vacuna a costo reducido. Nadie presionó a las empresas farmacéuticas para que hagan eso.

**Puede leer el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado**

## Políticas Internacionales

### Minimizando el doble estándar (*Double standards redux*)

Ruth Macklin

*Indian Journal of Medical Ethics*. DOI:<https://doi.org/10.20529/IJME.2021.021>  
<https://ijme.in/articles/double-standards-redux/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(2)

**Tags: doble estándar, Covid, vacunas, investigación internacional, ética y ensayos clínicos, doble moral, países vulnerables. OMS, Helsinki, CIOMS**

En este momento no hay nada más urgente que poner fin a la pandemia de Covid-19. O, más exactamente, si no se puede poner fin, al menos lograr una reducción más rápida y eficaz de la mortalidad y la morbilidad que la enfermedad está ocasionando en todos los países donde hay contagios. El próximo número temático de la revista *International Journal of Medical Education, IJME*, explora una preocupación ética de larga data en la investigación con seres humanos, centrada principalmente en una cuestión que se ha vuelto a plantear en el contexto de la investigación en vacunas para la prevención del Covid-19. Colaboradores de seis continentes abordan la cuestión: ¿En qué circunstancias -si es que las hay- es éticamente aceptable utilizar un diseño de investigación en el que el grupo control de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) recibe un placebo en lugar de una vacuna aprobada por los organismos reguladores para su uso de emergencia? Este problema ético no es nuevo. Hace más de dos décadas surgió una controversia en el contexto de una investigación que buscaba prevenir la transmisión del VIH/SIDA de madre a hijo. En el centro de ese debate estaba la cuestión del "doble estándar" en la investigación mundial: ¿Es éticamente admisible llevar a cabo una investigación en los países de ingresos bajos y medios (PBMI) que sería inadmisibles en los países más ricos? [1] La cuestión vuelve a plantearse ahora en el contexto de la pandemia de Covid-19.

Un artículo publicado en línea en la sección Perspectivas del *New England Journal of Medicine* el 14 de enero de este año, sostiene que las nuevas investigaciones de vacunas controladas con placebo deberían llevarse a cabo en países que no tienen acceso a las vacunas Covid-19 aprobadas para su uso en emergencia en otros países [2]. El artículo dice que "mientras sea factible y ético", los ensayos de vacunas en curso deberían utilizar "comparaciones aleatorias directas contra placebos" para recoger información de alta calidad. El objetivo es "obtener datos esenciales para mejorar la toma de decisiones en materia de reglamentación y salud pública", incluyendo información fiable sobre su seguridad a largo plazo y la duración de la protección [2].

Los autores del documento (en adelante, Grupo Ad Hoc de la OMS) son varios expertos externos convocados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y tres empleados de dicha organización. La OMS designó al grupo para asesorar los próximos pasos en la evaluación de la vacuna Covid-19, incluyendo qué datos clave adicionales se deberían obtener. Nadie puede poner en duda la necesidad de conseguir esos datos, ya que todavía se desconocen muchas de las características de las vacunas que han recibido la aprobación para uso en emergencia.

### El contexto histórico

Un aspecto crucial del debate sobre los controles con placebo en la investigación sobre la prevención del VIH en la década de 1990 fue el contexto en el que surgió. En los países con mayores recursos se disponía de un medicamento muy eficaz para prevenir la transmisión madre-feto del VIH/ SIDA. Sin embargo, debido a su costo, en ese momento ese método seguía estando fuera del alcance de prácticamente todos los países de ingresos bajos y medios (PBMI). Las empresas farmacéuticas y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU habían comenzado a realizar estudios controlados con placebo de la transmisión del VIH de madre a hijo en Tailandia, Uganda y otros PBMI. Los críticos argumentaron que esto representaba un "doble estándar" en la realización de la investigación mundial: una norma ética para los países ricos y otra para los países pobres [1].

En los países ricos no sería ético realizar un ensayo clínico negando a las mujeres embarazadas una medida preventiva eficaz, cuando hay un producto disponible que se sabe que funciona. Los defensores del diseño controlado con placebo argumentaron que era la mejor manera de conseguir un medicamento asequible, en el menor tiempo posible para los países pobres. Dos de estos defensores fueron en su momento los responsables de las instituciones gubernamentales estadounidenses que patrocinaron los ensayos controlados con placebo: los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) y los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) [3]. Estos defensores no argumentaban que un ensayo en el que el grupo de control utilizara una medicación probada no pudiera obtener resultados científicamente válidos. Cabe señalar que en Tailandia se llevó a cabo un ensayo clínico con el mismo medicamento para prevenir la transmisión del VIH/SIDA de las mujeres embarazadas al feto sin que los del grupo control tuvieran que utilizar placebo. Ese estudio, también patrocinado por los NIH, era un ensayo de equivalencia en el que se comparaban diferentes regímenes del mismo fármaco [4].

### Los argumentos del Grupo Ad Hoc de la OMS

Según el artículo del *New England Journal of Medicine*, es posible que los ensayos de vacunas contra el Covid-19 controlados con placebo sigan realizándose en países de ingresos altos, así como en países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, una práctica de larga data en la investigación exige detener los ensayos en curso cuando un producto exitoso esté disponible fuera de dichos ensayos, o al menos informar a los participantes del ensayo que pueden abandonar el estudio para acceder al nuevo producto disponible. En el momento de escribir este artículo, las siguientes seis vacunas se están distribuyendo en diferentes países del mundo: Pfizer-BioNTech, Moderna, Oxford/AstraZeneca, Johnson & Johnson, Sputnik V y Sinovac [5].

La audaz afirmación del Grupo Ad Hoc de la OMS de que tales estudios "siguen siendo éticos" no se defiende explícitamente en el artículo. En cambio, los autores proporcionan una justificación basada en un asunto técnico. Dicen que las vacunas actuales "todavía están en fase de investigación... (están incluidas en la Lista de productos para uso en emergencia... o mecanismos reguladores similares)" [2]. Esto se refiere a que las vacunas están autorizadas para su uso pero que aún no han sido aprobadas por las autoridades reguladoras de medicamentos de EE UU, el Reino Unido, la Unión Europea u otros países. Sin embargo, se están utilizando millones de dosis de estas vacunas en todo el mundo, incluso en muchos países de renta media y en algunos de renta baja (Ghana es un ejemplo).

Decir que estas vacunas están "en fase de investigación" es técnicamente correcto, ya que no han sido plenamente autorizadas, pero es engañoso porque no se están recogiendo datos continuos de todos estos millones de individuos de todo el mundo que han recibido la vacuna. El artículo propone hacerlo con los participantes que aún se encuentran en los actuales ensayos de fase 3 controlados con placebo y con los que se inscriban en futuros ensayos de fase 3 con vacunas. Pero esto nos lleva de nuevo a las preguntas fundamentales: ¿Es éticamente permisible hacer futuros ensayos de vacunas Covid-19 controlados con placebo, incluso antes de que dichas vacunas estén totalmente autorizadas? Los participantes en los ensayos de fase 3 en curso controlados con placebo, deben ser informados de que si deciden abandonar el ensayo en el que están inscritos pueden ser elegibles para recibir una vacuna que haya sido aprobada para uso en emergencia.

El Grupo Ad Hoc de la OMS sostiene que "una vacuna de dosis única con una eficacia del 70% puede ser más valiosa que un régimen de dos dosis con una eficacia del 90% y mayores dificultades de aplicación. Cabe destacar que una vacuna de este tipo no se podría identificar sin practicar controles con placebo" [2]. No se proporciona ningún análisis metodológico para explicar por qué son necesarios los controles con placebo, ni los autores especifican las razones por las cuales la vacuna con una eficacia del 70% sería "más valiosa".

Parecería que la rapidez es uno de los factores que motivan la preferencia de los autores por los controles con placebo. Reconocen que "en algunos casos, los ensayos aleatorios de no inferioridad pueden proporcionar datos clínicamente relevantes, pero a un precio considerable en términos de eficiencia" [2]. El artículo no especifica cuáles son esos "algunos casos" en que los ensayos de no inferioridad pueden proporcionar dichos datos ni los casos en que tales ensayos no pueden hacerlo. La eficiencia incluye tanto la reducción de los costos como la rapidez. Aunque la eficiencia es un valor importante, no debería primar sobre la ética cuando las dos entran en conflicto. Con seis vacunas ya en proceso de despliegue para millones de personas en todo el mundo, las dificultades actuales son en gran medida las relacionadas con la implementación y logística, así como con la escasez de los productos.

Es cierto que siguen existiendo muchas incógnitas. Uno de los ejemplos es la necesidad de obtener información sobre la duración de la eficacia de las vacunas. Hace demasiado poco tiempo que se aprobaron las vacunas para uso en emergencia, por lo que es difícil saber cuánto tiempo permanecen protegidos los

individuos vacunados. Otra duda es la eficacia de las vacunas actuales contra las nuevas variantes del virus Covid-19. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE UU advierten que los primeros datos muestran que las vacunas pueden ser eficaces contra algunas variantes, pero podrían ser menos efectivas contra otras [6].

La pregunta clave es ¿por qué se necesitan ensayos controlados con placebo para obtener esa información? Es muy probable que no se lleven a cabo nuevos ensayos con este diseño en los países ricos que ya tienen acceso a las vacunas aprobadas provisionalmente, incluso si el despliegue de la vacuna sigue siendo lento. Y dado el gran número de países de ingresos medios que han comenzado a recibir las vacunas fabricadas en China y Rusia, es razonable preguntarse si las autoridades de esos países aprobarían nuevos ensayos de vacunas controlados con placebo. Eso deja a la mayoría de los países de África y a unos pocos de Oriente Medio y Asia Central que actualmente no tienen acceso a ninguna de las seis vacunas mencionadas.

Esto nos lleva al llamado del Grupo Ad Hoc de la OMS de establecer "compromisos firmes para no romper el ciego de los participantes en los ensayos en curso o en futuros ensayos controlados con placebo hasta que una vacuna autorizada esté totalmente implantada en la población" [2]. Esto en la práctica significa que los participantes no pueden saber si estaban en el grupo que recibió la vacuna o en el grupo del placebo, incluso después de que el estudio haya terminado formalmente: "...creemos que los patrocinadores de los ensayos no están éticamente obligados a desenmascarar la asignación de tratamiento a los participantes que deseen obtener una vacuna en investigación diferente" [2]. Esta disposición impide efectivamente que los participantes en ensayos previos de vacunas que recibieron placebo obtengan información que les permitiría protegerse (y potencialmente proteger a otras personas) accediendo a una de las otras vacunas aprobadas condicionalmente.

¿Qué implica el "compromiso firme de no abrir el ciego de los participantes" hasta que se disponga de una vacuna autorizada en la población? Esta sugerencia es casi una violación del requisito ético de que los participantes en la investigación puedan poner fin a su participación en cualquier momento. Estrictamente hablando, no viola la norma porque presumiblemente los participantes pueden abandonar el ensayo, pero sin que se les diga si estaban en el grupo placebo o en el que recibió la vacuna. Pero en ese caso, ¿qué sentido tendría no revelar esa información?

Estas preguntas nos llevan a indagar sobre el proceso de consentimiento informado y los documentos que el Grupo Ad Hoc de la OMS prevé para los ensayos que propone. A lo largo de los años se han documentado en numerosos estudios empíricos los muchos problemas que enfrentan los participantes en investigación para entender los formularios de consentimiento informado, y son demasiados para citarlos aquí. La comprensión del consentimiento en el contexto que nos ocupa es todavía más complicada. El ensayo ha terminado, según los autores, pero los participantes siguen estando en periodo de "seguimiento". ¿Cómo se explica esto en el proceso de consentimiento informado? Si los participantes están siendo sometidos a procedimientos de seguimiento, es probable que crean que

todavía están inscritos en el ensayo. Resumiendo: negar a los participantes de un ensayo clínico aleatorio de la vacuna Covid-19 la información de que han recibido un placebo, cuando otros en su país o comunidad están recibiendo vacunas autorizadas para uso en emergencia (aunque todavía no hayan sido aprobadas definitivamente) es poco menos que una explotación. En otras palabras, la situación se aprovecha injustamente de los antiguos participantes del ensayo y los deja deliberadamente en peores condiciones que otros en su comunidad o país.

El artículo señala que "los participantes en los ensayos de dichas vacunas deben tener acceso al estándar de atención de su localidad y, si el ensayo tiene éxito, sus comunidades deben beneficiarse de los resultados". Este presunto "estándar de atención" se denomina mejor "estándar de prevención", expresión utilizada en un documento internacional de orientación ética para la investigación sobre la prevención del VIH [7]. En esta situación, el "estándar de prevención" sólo podría referirse a una vacuna contra el Covid-19 ya en uso en el país o en la comunidad, independientemente de que haya sido definitivamente autorizada o no. Esto deja claro que los autores defienden el uso de controles placebo en una gama más amplia de países que los más pobres que actualmente no tienen acceso a ninguna vacuna contra el Covid-19. Pero también debemos suponer que las personas que están dispuestas a inscribirse en un ensayo en el que pueden ser asignadas al azar a un placebo no son todavía elegibles para la vacuna disponible en su país, y que se les ha informado ampliamente sobre el diseño de la investigación y lo que eso implica en cuanto a su participación en el ensayo.

El Grupo Ad Hoc de la OMS dice: "Los países con acceso limitado o nulo a una vacuna eficaz conocida podrían, por tanto, permitir éticamente los ensayos de vacunas controlados con placebo de potencial relevancia para ellos, incluso cuando se estuvieran comercializando vacunas eficaces en otros lugares" [2]. ¿Cómo se justifica esta conclusión? Es de suponer que se refiere a la exigencia de que la comunidad se beneficie de un ensayo exitoso accediendo a la vacuna eficaz que resulte del ensayo. Pero ¿qué pasa si la investigación no resulta en una vacuna eficaz? Ni el grupo experimental ni el grupo control acaban recibiendo una vacuna preventiva en esos países. La afirmación de que todos los participantes reciben la "atención estándar" en esos países es un sofisma. Esa expresión no se puede utilizar para referirse a la "ausencia de cuidados" (en este caso, "ausencia de medidas preventivas"). Cuando las personas no se benefician de ningún método terapéutico o preventivo, no puede haber una "estándar" de atención o prevención. El fundamento de la conclusión es simplemente que nadie en el ensayo de la vacuna se encuentre peor que antes de participar en el ensayo. Esta es una clara reafirmación de la visión éticamente cuestionable de que en investigación se justifica "el doble estándar".

### Guías éticas internacionales para la investigación

Existen fuentes autorizadas que sirven para orientar en el caso de controversias como esta. Hay dos documentos internacionales de uso generalizado en todo el mundo. El primero de ellos es la Declaración de Helsinki (DdH), emitida por la Asociación Médica Mundial, que apareció por primera vez en 1964 y ha sido objeto de numerosas revisiones desde entonces [8]. La DdH no tiene rango de ley internacional. Sin embargo, varios países citan

el documento como su guía oficial para la revisión ética de la investigación propuesta, además de las normas nacionales que puedan ser aplicables. Por ejemplo, India tiene directrices nacionales que restringen el uso de placebos cuando se dispone de una opción eficaz en el país [9].

A continuación, los párrafos pertinentes de la actual versión de la DdH sobre la admisibilidad de los controles con placebo.

### Declaración de Helsinki (2013)

#### Uso del placebo

1. *Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:*

*Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención. Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. [8].*

Como se señaló anteriormente, el artículo del Grupo Ad Hoc no expone "razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes" que exige el párrafo anterior de la DdH. Tampoco es cierto que los participantes en los estudios de vacunas controlados con placebo que se han propuesto, "no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible" si están en el grupo de placebo y adquieren un caso grave de Covid-19. Tales casos pueden incluso resultar mortales.

La segunda fuente autorizada en materia de ética de la investigación internacional es un conjunto de pautas elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), organización no gubernamental con sede en Ginebra, Suiza [10]. La pauta pertinente es la siguiente:

### Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

#### Pautas Internacionales (2016)

*Pauta 5. Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos*

*Por regla general, el comité de ética de la investigación debe asegurar que los participantes en el grupo de control en el ensayo de una intervención diagnóstica, terapéutica o preventiva reciban una intervención efectiva establecida.*

*Puede usarse un placebo como comparador cuando no exista ninguna intervención efectiva establecida para la condición en estudio, o cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida.*

Cuando exista una intervención efectiva establecida, puede usarse un placebo como comparador sin proporcionar a los participantes dicha intervención solo si:

- existen razones científicas de peso para usar el placebo; y
- el demorar u omitir la intervención efectiva establecida no expondrá al participante más que a un aumento menor por encima del riesgo mínimo, y los riesgos se han minimizado, inclusive mediante el uso de procedimientos de mitigación efectivos. (10)

El segundo punto de la pauta 5 del CIOMS especifica el nivel de riesgo que sería aceptable si se omitiera la intervención conocida. Sea cual sea la forma en que se determine "un aumento menor por encima del riesgo mínimo", está claro que la intención es evitar riesgos graves como los del Covid-19.

Estos dos documentos internacionales de orientación ética rechazan claramente la aceptabilidad de los ensayos controlados con placebo en circunstancias como las de la actual pandemia. Es importante señalar en este contexto que la publicación del CIOMS cita a la OMS como colaboradora en la redacción de sus pautas. La portada y la página del título mencionan: "Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)". La página de agradecimientos del documento dice: "Como resultado de esta colaboración, el proceso de elaboración de las pautas es congruente con las normas y políticas de la OMS" [10: p. iii]. El agradecimiento señala además que las directrices fueron "revisadas a nivel de toda la OMS, y en especial por parte del Comité de revisión ética..." [10: p. iii]. Además, el sitio web de la OMS contiene esta declaración sobre la gobernanza de su Comité de Revisión Ética (ERC, por sus siglas en inglés) "El ERC se guía en su trabajo por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964) actualizada por última vez en 2013, así como por las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2016)". [11]

De estos agradecimientos se desprende que la OMS tiene la obligación de atenerse al espíritu y la letra de las pautas de la DdH y del CIOMS. El artículo publicado en el NEJM, firmado por un Grupo Ad Hoc de la OMS, viola el compromiso ético de la propia Organización Mundial de la Salud de ceñirse a estas dos directrices internacionales en la investigación con seres humanos.

### Covid-19: el desafío de acceder a las tecnologías en el mundo globalizado

(Covid-19: os desafios do acesso a tecnologias no mundo globalizado)

Bermudez L, Bermudez J

CEE Fiocruz, 17 de marzo de 2021

<https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-os-desafios-do-acesso-a-tecnologias-no-mundo-globalizado>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags:** pandemia, tratamientos Covid, organismos internacionales, resoluciones OMS, Naciones Unidas, ONU, Asamblea Mundial de la Salud, Fundación Bill y Melinda Gates. Covid Therapeutics Accelerator, ACT Accelerator, Anticov. OMC. OEA

Hace un año, el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró que la enfermedad causada por el nuevo

### Referencias

1. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. *N Engl J Med*. 1997 Sep 18; 337(12):853-6.
2. WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, Placebo-Controlled Trials of Covid-19 Vaccines —Why We Still Need Them. *N Engl J Med*. 2021 Jan 14; 384(2): e2(1)-e2(3). Epub 2020 Dec 2.
3. Varmus H, Satcher D. Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries. *N Engl J Med*. 1997 Oct 2; 337(14):1003-5.
4. Lallemand M, Jourdain G, Le Coeur S, Kim S, Koetsawang S, Comeau AM et al. A trial of shortened zidovudine regimens to prevent mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus Type 1. Perinatal HIV Prevention Trial (Thailand) Investigators. *N Engl J Med*. 2000 Oct 5; 343(14):982-91. Doi: 10.1056/NEJM200010053431401.
5. Lawler D. Latin America turns to China and Russia for Covid-19 vaccines. *Axiox*, 2021 Mar 2[cited 2021 Mar 2]. Available from: <https://www.axios.com/russia-chinese-vaccines-latin-america-us-mexico-86a9daf5-4d39-421b-958a-40a457513e1c.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. When You've Been Fully Vaccinated: How to Protect Yourself and Others. Atlanta, GA: CDC; 2021 Mar 9 [cited 2021 Mar 11]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>
7. UN AIDS and WHO. Ethical Considerations in HIV Prevention Trials. 2021[cited 2021 Mar 2]. Available from: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials_en.pdf).
8. World Medical Association, WMA Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013 Oct [cited 2021 Mar 2]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
9. Indian Council of Medical Research. National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants. New Delhi: ICMR; 2017[cited 2021 Mar 2]. Available from: [https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR\\_Ethical\\_Guidelines\\_2017.pdf](https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf)
10. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS and WHO; 2016[cited 2021 Mar 2]. Available from: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
11. World Health Organization. Research Ethics Review Committee (REC). About us. Geneva: WHO; date unknown [cited 2021 Mar 2]. Available from: <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/about>

coronavirus cumpliría con las características de una pandemia. A falta de terapias efectivas, el distanciamiento social se considera la principal medida para combatir la pandemia. Sin embargo, la pandemia también puso de manifiesto la desigualdad estructural de nuestros países. Además del riesgo de enfermarse, la pandemia agravó los problemas existentes y desencadenó un escenario político, económico y social extremadamente

complejo. Se estima que la fuerte recesión económica, el aumento del desempleo y del trabajo informal, y la falta de protección social, provocó que, en 2020 en América Latina 22 millones de personas se ubicaran por debajo de la línea de pobreza [1].

Desde el inicio de la pandemia, teniendo en cuenta el desconocimiento de la enfermedad y sus características, se empezó a especular sobre posibles tratamientos, y se han anunciado y propuesto varios productos como posibles tratamientos para casos severos de Covid-19. Al mismo tiempo, la sobrecarga de la red hospitalaria y la dependencia de unos pocos productores provocó una escasez considerable de medicamentos de uso frecuente, que no estaban directamente relacionados con el tratamiento de la enfermedad, como fue el caso de los anestésicos, bloqueantes musculares, sedantes y otros productos necesarios para tratar al paciente grave. Como estamos en un país dependiente, también sufrimos escasez de equipo de protección personal, máscaras y respiradores.

En este sentido, ha habido una serie de iniciativas a nivel internacional para acelerar la investigación y el desarrollo, y promover el acceso equitativo a medicamentos y otras tecnologías para Covid-19. Cabe mencionar la reunión de Ministros de Salud de la G-20, realizada el 19 de abril de 2020; las resoluciones A/RES/74/270 [2] y A/RES/74/274 [3], aprobadas en la Asamblea General de las Naciones Unidas, que hacen un llamado a la solidaridad en la lucha global contra la pandemia y destacan la importancia de la cooperación internacional para asegurar el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías para abordar el Covid-19; y la Resolución WHA73.1, titulada Respuesta al Covid-19, adoptada en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2020 [4], que se refiere a la necesidad de impulsar el desarrollo, y la capacidad de producción y distribución para que el acceso a productos esenciales para combatir la pandemia sea equitativo y oportuno, además de defender la eliminación de los obstáculos al acceso a través de las flexibilidades del acuerdo ADPIC y reconocer que las vacunas son un bien público global [5,6].

Para agilizar el conocimiento y la respuesta a los fármacos propuestos para tratar el Covid-19, la OMS organizó un gran estudio multicéntrico, el *Solidarity Trial* [7], que se debía realizar en más de cien países y tenía cuatro brazos de experimentación (remdesivir; lopinavir / ritonavir; lopinavir / ritonavir + interferón beta; cloroquina e hidroxiclороquina), sin embargo, hasta la fecha, la evidencia no ha demostrado que alguno de estos tratamientos haya reducido la mortalidad [8]. También se han probado otros productos en estudios aislados alrededor del mundo, y muchos grupos de investigación están estudiando el uso de medicamentos utilizados en otras patologías, pero aún no hay ningún estudio que haya demostrado la eficacia de algún medicamento para el tratar el Covid- 19.

La OMS también lanzó en abril, con el apoyo de más de cuarenta países y socios, la iniciativa ACT Accelerator (Access to Covid-19 Tools Accelerator) [9], que reúne a gobiernos, científicos, sociedad civil, fundaciones filantrópicas, empresas y organizaciones de salud global y tiene como objetivo acelerar el fin de la pandemia apoyando el desarrollo y la distribución equitativa de medicamentos, vacunas y otras herramientas esenciales para combatir el Covid-19. El ACT Accelerator se

organizó en base a cuatro ejes principales: diagnóstico, tratamiento, vacunas y fortalecimiento de los sistemas de salud. El eje de vacunas de ACT-A se denominó Covax [10], que está siendo coordinado por Cepi, Gavi y la OMS, y su misión es acelerar la búsqueda de una vacuna efectiva para todos, apoyar la construcción de capacidad de producción y adquirir insumos con anticipación para asegurar que se pueden distribuir 2.000 millones de dosis, de manera uniforme para fines de 2021.

El mes anterior, la Fundación Bill y Melinda Gates, junto con Wellcome Trust y Mastercard lanzaron una iniciativa llamada Covid-19 Therapeutics Accelerator (CTA) [11], que trabaja con la OMS, los financiadores y las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales para acelerar la respuesta a la pandemia, a través de la identificación, evaluación, desarrollo y expansión de posibles tratamientos contra Covid-19.

Otra iniciativa importante que vale la pena mencionar es Anticov [12], un gran ensayo clínico realizado en 19 centros de 13 países africanos, con el objetivo de identificar posibles tratamientos tempranos que limiten la transmisión y prevengan la progresión de Covid-19 a casos graves. Anticov está coordinado por la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi) e incluye a 26 organizaciones internacionales y africanas de investigación y desarrollo.

Como ya se ha comentado [13], la experiencia de las pandemias o epidemias previas ha provocado una discusión sobre lo que se consideran bienes públicos o bienes comunes. Cuando surgió el brote de ébola en 2014, el Banco Mundial propuso que la preparación para una pandemia se considere un “bien público global”, e insistió en el establecimiento de un fondo para abordar el riesgo de pandemias. Poco después, la OMS trató de estructurar el financiamiento colectivo de los “bienes de salud comunes”, pero no se incluyó en una resolución de la OMS hasta el 2020.

Tras el llamado a la solidaridad para enfrentar la pandemia que hizo el presidente de Costa Rica, la OMS aprobó el establecimiento de un pool de tecnologías relacionadas con Covid-19. Esta iniciativa dio lugar al C-TAP (Covid-19 Technology Access Pool) [14], que tiene como objetivo acelerar el desarrollo de los productos necesarios para combatir la pandemia, acelerar la ampliación de la escala de producción y eliminar las barreras de acceso a través del intercambio de información, datos, conocimientos y otros recursos [15]. Desde julio de 2020, Sudáfrica ha estado debatiendo la necesidad de abordar cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual en el acceso a tecnologías Covid-19 en la OMC [16]. Tras estas declaraciones y en el contexto de las discusiones sobre acceso a tecnologías que se están llevando a cabo en diferentes foros mundiales, en octubre de 2020, los representantes de India y Sudáfrica, inicialmente con el apoyo de Kenia y Essuatini, presentaron a la OMC, el documento IP / C / W / 669 [17], que es una propuesta de suspensión temporal (renuncia) de varias disposiciones que se incluyeron en varios apartados del Acuerdo ADPIC, con el objetivo de hacer frente a las acciones de prevención, contención y tratamiento del Covid-19, y que incluiría la emisión de licencias sobre las tecnologías disponibles mientras dure la pandemia, aboliendo provisionalmente la protección por patentes y asegurando la expansión del acceso universal a estos productos.

Aunque hoy cuenta con el apoyo de más de 100 países, de la sociedad civil y de organismos multilaterales, esta propuesta enfrenta resistencias en los países de altos ingresos y por parte de la industria farmacéutica, dificultando que se pueda establecer el consenso necesario en las deliberaciones de la OMC. Sin embargo, datos recientes muestran que alrededor de 57 países son coautores de la iniciativa y otros 62 la apoyan firmemente, lo que demuestra que dos tercios de los 164 miembros de la OMC solicitan el acceso universal y equitativo a las vacunas y a otras tecnologías [18].

Recientemente, el Director General de la OMS y el Director Ejecutivo de Unicef hicieron una declaración conjunta llamando la atención sobre la gravedad de la inequidad en el acceso a las vacunas Covid-19, señalando que diez países habían captado el 75% de las vacunas y que alrededor de 130 países no tendrían acceso hasta en años sucesivos [19].

La recién nombrada directora general de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, anunció una posible tercera vía, menos restrictiva, consistente en aumentar las licencias voluntarias que otorgan las empresas farmacéuticas para que los países de ingresos bajos y medios puedan producir versiones genéricas de sus productos protegidos por patentes, pero sin eliminar los derechos de propiedad intelectual. En este contexto, se convocó una reunión con la industria que produce vacunas que están en proceso de recibir el permiso de comercialización, los posibles productores, Covax, Gavi / Cepi y los organismos internacionales, en un intento de alinear medidas más aceptables para los opositores a la propuesta de suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual para acelerar la capacidad global para producir vacunas [20]. Los países que han propuesto y defienden la propuesta de India y Sudáfrica señalan la falta de transparencia que suele acompañar a los mecanismos de licencias voluntarias, además de la absoluta falta de alineación entre los intereses de las grandes corporaciones farmacéuticas y la salud pública [21].

La actual disputa de mercado y la carrera por la compra anticipada de la producción mundial de vacunas para Covid-19 son motivo de preocupación. Se sabe que los países ricos, a pesar de representar solo el 16% de la población mundial, ya han comprado por adelantado alrededor del 60% de la producción de vacunas en 2021, por lo que el grupo de los 84 países más pobres posiblemente tenga que esperar al 2022, 2023 o incluso 2024 para vacunar a sus poblaciones [22, 23].

Expertos argumentan que, si los países ricos continúan acumulando vacunas, la pandemia podría seguir otros siete años, con todos sus efectos devastadores, e incluso si estos países vacunan a toda su población, si los países de ingresos bajos y medios se quedan atrás, el impacto sobre la economía mundial no tendrá precedentes [24,25]. La interdependencia económica de los países implica que la barrera económica de un país tiene consecuencias graves e inmediatas para los otros, es decir, nadie está a salvo hasta que todos los países estén a salvo. Es triste observar como algunos países han utilizado su poder adquisitivo y han comprado vacunas en cantidades superiores a sus necesidades, evitando así una distribución más equitativa y equilibrada en el mundo.

Aún más lamentable es ver que este es un problema que se repite, ya había ocurrido en pandemias anteriores. En el caso de la pandemia de Influenza H1N1, que ocurrió en 2009, los países ricos también comenzaron a vacunar meses antes que los países en desarrollo. China comenzó a vacunar a su población en septiembre y EE UU en octubre de 2009; Brasil solo tuvo acceso a las vacunas en marzo del año siguiente, cuando otras 77 naciones más pobres lograron acceder a través de un programa internacional de transferencia de vacunas. Cabe señalar también que, en ese momento, algunos países ricos acumularon tantas dosis de vacunas que tuvieron que descartarlas o venderlas [26]. Sin embargo, existen diferencias fundamentales entre las dos pandemias y, si los países ricos no actúan con rapidez para asegurar una distribución más equitativa de las vacunas, esta será una carrera en la que todos perderán.

El tema específico del acceso a las vacunas Covid-19 se está convirtiendo en el principal tema del momento, tanto a nivel nacional como internacional. Durante el último mes pudimos escuchar algunas declaraciones de organismos internacionales haciendo un llamado al acceso equitativo a las vacunas. Cabe destacar la resolución y el comunicado del Secretario General de la Organización de los Estados Americanos (OEA) [27], subrayando la preocupación de los países miembro por las medidas que generan inequidad en el acceso y distribución de vacunas entre países desarrollados y en desarrollo, solicitando aumentar la producción de vacunas y que los estados faciliten la exportación, el acceso equitativo a precios justos y la distribución equitativa de las vacunas [28,29].

Además, demostrando el carácter intersectorial del impacto de la pandemia, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas aprobó la resolución 2625 (2021) [30], reconociendo que la inmunización amplia contra Covid-19 es un bien público global, la necesidad de incrementar la capacidad de producción de vacunas a través de asociaciones internacionales y de alentar a los países desarrollados a donar dosis de vacunas a países de ingresos bajos y medios a través del mecanismo Covax.

Ciertamente, en la peor tragedia de salud que ha golpeado nuestro planeta, alcanzando alrededor de 120 millones de casos y 2,6 millones de muertes en el mundo [31], Brasil está siendo golpeado de manera desproporcionada en relación a su capacidad de respuesta en tragedias anteriores. La importancia de la respuesta de nuestro SUS (Sistema Unificado de Salud), de la producción local, del fortalecimiento de nuestras instituciones públicas y del complejo sanitario económico e industrial, representan elementos fundamentales para afianzar la recuperación de nuestra soberanía sanitaria. Los desafíos son cada vez mayores, pero, aunque tarde, se ha iniciado el plan de vacunación a nivel nacional, con vacunas cuyas tecnologías serán, en el futuro inmediato, absorbidas y potenciadas por Brasil. La Fundación Oswaldo Cruz y el Instituto Butantan son baluartes de la Ciencia y la Medicina en Brasil, con repercusión en el mundo, más allá de nuestras fronteras.

Entre las lecciones aprendidas en estos doce meses, la pérdida de tantas vidas, el sufrimiento y el duelo de tantas familias, las restricciones y el encierro, estamos seguros de que la solidaridad que se buscó y que no siempre se priorizó en el mundo globalizado nos puede impulsar a luchar por un futuro más justo para las generaciones venideras.

## Referencias

1. CEPAL. Panorama Social de América Latina 2020. CEPAL, marzo 2021 <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46687-panorama-social-america-latina-2020>
2. UN General Assembly. 74/270. Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (Covid-19), 3 de abril de 2020 <https://undocs.org/en/A/RES/74/270>
3. UN General Assembly. 74/274. International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face Covid-19 <https://undocs.org/en/A/RES/74/274>
4. Asamblea Mundial de la OMS (73). Covid-19 response. Ginebra: OMS, 18 de mayo de 2020. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_CONF1Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-en.pdf)
5. Bermudez J. Acesso a medicamentos e tecnologias: do panorama global às perspectivas nacionais. CEE, 15 junio de 2020 <https://cee.fiocruz.br/?q=Acesso-a-medicamentos-e-tecnologias-na-Covid-19>
6. Buss P, Galvão LA. Assembleia Mundial da Saúde: equidade na resposta à pandemia? CEE, 21 de mayo de 2020 <https://www.cee.fiocruz.br/?q=node/1183>
7. WHO. Solidarity clinical trial for Covid 19 treatments. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
8. WHO. Solidarity Trial Consortium. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results. NEJM 2021; 384:497-511 DOI: 10.1056/NEJMoa2023184 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023184>
9. WHO. The Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator, abril de 2020 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>
10. WHO. COVAX. Working for global equitable access to Covid-19 vaccine. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>
11. Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome and Mastercard launch initiative to speed development of and access to therapies for Covid-19 <https://wellcome.org/press-release/bill-melinda-gates-foundation-wellcome-and-mastercard-launch-initiative-speed>
12. DNDI. ANTICOV <https://dndi.org/research-development/portfolio/anticov/>
13. Bermudez, J.A.Z., and Leineweber, F.V. Tecnologias de saúde – Medicamentos e vacinas bens públicos globais ou disputa de mercado? In: Buss, P.M., and Fonseca, L.E. eds. Diplomacia da saúde e Covid-19: reflexões a meio caminho [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19 Fiocruz; Editora Fiocruz, 2020, pp. 51-68. Informação para ação na Covid-19 series. ISBN: 978- 65-5708-029-0. <https://doi.org/10.7476/9786557080290.0005>
14. WHO. How WHO C-TAP works? <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>
15. Silverman E. WHO is asked to create a voluntary intellectual property pool to develop Covid-19 products. Statnews, 24 de marzo de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/>
16. KEI. WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on Covid-19. KEI, 1 de agosto de 2020 <https://www.keionline.org/33593>
17. WTO. Waiver From Certain Provisions Of The Trips Agreement For The Prevention, Containment And Treatment Of Covid-19 2 de octubre de 2020 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/I/P/C/W669.pdf&Open=True>
18. Third World Network. Two-thirds of WTO members issue call for a TRIPS waiver. Published in SUNS #9293 dated 25 February 2021 <https://twon.my/title2/wto.info/2021/ti210220.htm>
19. Buss P et al. O Brics e a barbárie global das vacinas. CEE, 17 de febrero de 2021 <https://www.cee.fiocruz.br/?q=o-brics-e-barbarie-global-das-vacinas>
20. WTO. DG calls on Covid-19 vaccine manufacturers to increase production in developing countries, 9 de marzo de 2021 [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dgno\\_09mar21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_09mar21_e.htm)
21. Singh K. Can the “Third Way” Ensure Equitable Access to Covid-19 Vaccines for All Countries? Unless intellectual property and technology barriers are removed, there cannot be equitable and universal access to the Covid-19 vaccine and treatments by all those in greatest need. Latin America in Movement, 9 de marzo de 2021 <https://www.alainet.org/en/articulo/211283>
22. Duke Global Health Institute. Will Low-Income Countries Be Left Behind When Covid-19 Vaccines Arrive? 9 de noviembre de 2020 <https://globalhealth.duke.edu/news/will-low-income-countries-be-left-behind-when-covid-19-vaccines-arrive>
23. Muanya C. Why Nigeria, others may wait till 2024 to access Covid-19 vaccine. The Guardian, 18 de diciembre 2020. <https://guardian.ng/news/why-nigeria-others-may-wait-till-2024-to-access-covid-19-vaccine/>
24. Çakmaklı C et al. The Economic Case for Global Vaccinations: An Epidemiological Model with International Production Networks. NBER WORKING PAPER 28395, enero 2021 <https://www.nber.org/papers/w28395>
25. Penn M. If Rich Countries Don't Share Their Vaccines, the Pandemic Could Stretch on for Years. . Duke Global Health Institute. 24 de febrero de 2021 <https://globalhealth.duke.edu/news/if-rich-countries-dont-share-their-vaccines-pandemic-could-stretch-years>
26. Magenta M. Vacina contra coronavírus: Por que países ricos imunizaram antes contra H1N1 e como será desta vez. BBC, 11 de agosto de 2020 <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-53720463>
27. OEA. Declaración del Secretario General de la Organización de los Estados Americanos sobre la distribución equitativa de vacunas, 9 de marzo de 2021 [https://www.oas.org/es/centro\\_noticias/comunicado\\_prensa.asp?sCodigo=C-020/21](https://www.oas.org/es/centro_noticias/comunicado_prensa.asp?sCodigo=C-020/21)
28. Cadernos CRIS-FIOCRUZ. Informe bissemanal sobre saúde global e a diplomacia da saúde. 1 a 20 de febrero de 2021 [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/46349/2/Consolidado\\_CRIS\\_01-2021.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/46349/2/Consolidado_CRIS_01-2021.pdf)
29. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Relações Internacionais em Saúde (CRIS) CADERNOS CRIS 3-21. Informe quinzenal sobre Saúde Global e Diplomacia da Saúde – 21 de fevereiro a 09 de março de 2021. [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/46366/2/INFORME\\_3-%202021.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/46366/2/INFORME_3-%202021.pdf)
30. UN Security Council. Resolution 2565 (2021), 26 de febrero de 2021 [https://undocs.org/en/S/RES/2565\(2021\)](https://undocs.org/en/S/RES/2565(2021))
31. The Visual Data Journalism Team. Covid map: Coronavirus cases, deaths, vaccinations by country. BBC.

**Las grandes farmacéuticas se lo llevan todo. Cómo las corporaciones farmacéuticas se benefician de sus privilegios, incluso en una crisis de salud global como Covid-19** (*Big Pharma takes it all. How pharmaceutical corporations profiteer from their privileges, even in a global health crisis like Covid-19*)

Public Eye Report, marzo 2021

[https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/2021\\_PublicEye\\_BigPharmaTakesItAll\\_Report.pdf](https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/2021_PublicEye_BigPharmaTakesItAll_Report.pdf) (58 páginas)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

**Tags: empresas depredadoras, Pharma, beneficios de la industria farmacéutica, PIBM, países de ingresos bajos y medios, pandemia, abuso de patentes, precios altos, asequibilidad, accesibilidad, derechos humanos**

"Nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo", "no dejar a nadie atrás" son mantras que los líderes estatales y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han repetido con frecuencia desde que surgió la pandemia de coronavirus en la primavera de 2020. Pero, la realidad es diferente: los estados más ricos tienen acuerdos de acceso preferencial y ya están implementando sus campañas de vacunación, mientras que la mayoría de los países de ingresos medios y bajos tendrán que esperar meses, o quizás años, para lograr la inmunidad colectiva, porque algunos países han acaparado los limitados suministros de vacunas Covid-19.

Este acceso desigual e inequitativo no es el resultado del destino o de desafíos logísticos insuperables, sino de la decisión política oportunista de los países de altos ingresos para proteger el modelo de negocio actual, basado en el monopolio de sus empresas farmacéuticas. Este modelo restringe las opciones de los estados para salvaguardar la salud pública y proteger el derecho humano a la salud. También tiene consecuencias económicas y sociales devastadoras para las personas y las comunidades. Estos impactos, si bien son más devastadores en los países de ingresos bajos y medios, también se sentirán en los países de altos ingresos si la pandemia no se controla a nivel mundial. Al principio de la pandemia, existía alguna esperanza de que el repentino inicio de esta crisis de salud global y la magnitud de la demanda de productos médicos para combatir el coronavirus desafiarían políticamente el modelo de negocio impulsado por el monopolio, que es esencialmente un modelo de 'precio alto y volumen bajo'.

Países de altos ingresos como hicieron algo inusual, aprobaron leyes para acelerar los procedimientos para emitir licencias obligatorias, incluso Israel emitió una por primera vez. Los líderes mundiales pidieron que las futuras vacunas se consideraran "bienes públicos mundiales". Los gobiernos adoptaron resoluciones multilaterales para el acceso universal,

oportuno y equitativo a todas las tecnologías de salud Covid-19, comprometiendo montos colosales de financiamiento público para acelerar su desarrollo y ampliar la producción. Incluso las empresas farmacéuticas emitieron declaraciones tranquilizadoras en las que prometían una colaboración sin precedentes y se comprometían a no beneficiarse de esta pandemia.

**Ha prevalecido el modelo de siempre**

Este informe muestra que la mayoría de estas promesas se han quedado en pura retórica. Big Pharma (ver Caja 1) ha logrado preservar sus sacrosantos derechos de propiedad intelectual. Estos derechos les permiten bloquear el conocimiento (incluso cuando ha sido financiado por generosos contribuyentes), decidir cuál va a ser la escala de producción (aunque desde la primavera de 2020, ha sido obvio que la demanda superaría a la oferta) y establecer sus propios precios (a pesar de que los fondos públicos redujeron significativamente el riesgo de todo el esfuerzo de investigación). Y lo han hecho con la complicidad total de países que albergan grandes empresas farmacéuticas.

Hoy en día, muchos actores hablan sobre la lentitud de las campañas de vacunación en países europeos. Pero este es el resultado de la decisión política de no meterse con los monopolios corporativos. Los gobiernos de los países de altos ingresos han elegido la escasez sobre la oferta suficiente. Han entregado las llaves, sin condiciones, a grandes empresas farmacéuticas con un largo historial de priorizar las ganancias por encima de las personas y la salud pública. Las patentes, los secretos comerciales y otros derechos exclusivos limitan decisivamente las posibilidades de fabricación a gran escala y permiten precios excesivos. Los gobiernos de los países de altos ingresos han cedido ante la combinación tóxica de presión empresarial y pública, y han repetido los errores del pasado, por ejemplo, los cometidos durante la pandemia de influenza H1N1 de 2009 (gripe porcina). El nacionalismo, no la solidaridad, ha prevalecido y ha provocado el acaparamiento de vacunas y tratamientos. Al negarse a compartir sus derechos y conocimientos exclusivos, las empresas farmacéuticas han alimentado el nacionalismo de las vacunas e instigado una atmósfera de escasez.

**Caja 1. Big Pharma: las grandes empresas farmacéuticas**

Big Pharma se utiliza como término para designar a las grandes empresas farmacéuticas multinacionales que constituyen un grupo empresarial con una poderosa influencia económica, política y social. Las pequeñas empresas de biotecnología desempeñan un papel crucial en el desarrollo de nuevas tecnologías para la salud.

A menudo, las grandes empresas farmacéuticas no hacen inversiones prolongadas y, a veces, arriesgadas en el desarrollo de dichas tecnologías, sino que simplemente compran empresas más pequeñas o sus tecnologías, incluyendo sus derechos de propiedad intelectual, cuando ya están listas para ser fabricadas y comercializadas a gran escala y saben que serán rentables. Este patrón también se ha observado en la pandemia actual, aunque más en forma de asociaciones de fabricación en las que Big Pharma ha impuesto sus políticas de propiedad intelectual.

Este estudio se basa en la experiencia de muchos años de Public Eye en el sector farmacéutico, así como en la evidencia publicada que hemos recopilado a partir de una amplia y rigurosa selección de artículos científicos, blogs, informes en los medios de comunicación, cartas abiertas y comunicados de prensa de muchos actores diferentes publicados a partir de 2020: en total unas 2.700 publicaciones. También estamos agradecidos por los debates y por la información que se ha compartido entre las organizaciones internacionales de la sociedad civil que abogan por el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud.



## Conclusiones

La pandemia actual es una crisis de salud mundial, tiene una escala sin precedentes su impacto económico y social en las personas ha sido devastador. Esto se siente en todas partes, pero en ningún lugar con más fuerza que en los países de ingresos bajos y medios. Una pandemia, por definición, no se puede controlar a nivel nacional; requiere un esfuerzo internacional sostenido, coherente y coordinado. En cambio, lo que estamos presenciando es un acceso cada vez más desigual e inequitativo a las tecnologías de Covid-19 (pruebas diagnósticas, vacunas, tratamientos), que es probable que acabe golpeando a los países de altos ingresos en forma de múltiples variantes de coronavirus más contagiosas.

El acceso a medicamentos esenciales y que salvan vidas siempre ha sido un problema para los países de ingresos bajos y medios. Se está convirtiendo en un problema cada vez más acuciante para los países de altos ingresos, cuyos sistemas de seguridad social no pueden permitirse los precios basados en monopolios que imponen las compañías farmacéuticas, provocando un aumento vertiginoso en los gastos en salud y obligando a racionar el acceso. Estos problemas son la consecuencia directa de la codicia de las grandes farmacéuticas por obtener ganancias.

Las señales de alarma han estado sonando durante décadas y, sin embargo, a pesar de que se han vuelto ensordecedoras durante esta pandemia de Covid-19, solo han servido para magnificar un modelo de negocio injusto e insostenible, las grandes empresas farmacéuticas siguen haciendo lo mismo. Este informe muestra que los gobiernos de los países de altos ingresos que albergan a las compañías farmacéuticas han cedido frente a la combinación tóxica del poder corporativo, la presión pública y los temores por la escasez que han instigado las empresas farmacéuticas. No han logrado enfrentarse a un sistema perverso y no han apoyado los esfuerzos internacionales de colaboración y potencialmente

revolucionarios como C-TAP. Al recurrir al nacionalismo de las vacunas, tienen que enfrentarse a la escasez, que es el subproducto lógico del mismo sistema de monopolio basado en patentes que habilitan y protegen políticamente.

## Compromisos hipócritas por todas partes

Este informe desenmascara como hipócritas las promesas de los gobiernos y las empresas farmacéuticas de colaborar, ser transparentes y fomentar la accesibilidad: en definitiva, su promesa de cambiar su comportamiento. Demuestra cómo Big Pharma, para sacar provecho durante la pandemia de Covid-19, ha implementado una vez más sus 10 estrategias clave que Public Eye y otras organizaciones de la sociedad civil llevan exponiendo desde hace mucho tiempo.

Sin duda, la industria farmacéutica merece elogios por desarrollar varias vacunas Covid-19 en un tiempo récord, aunque esto a menudo ha sido el resultado de aprovechar el conocimiento y las patentes de empresas más pequeñas o de institutos públicos. Estas vacunas deberían ser bienes públicos porque han recibido enormes subsidios públicos. En cambio, se manejan como artículos de lujo privados, con la bendición de los países de altos ingresos. No fueron los derechos de propiedad intelectual los que permitieron la plétora de investigación internacional sin precedentes, sino la enorme financiación pública. El sistema actual de propiedad privada promueve competir en secreto por encima de la ciencia abierta, prioriza los juegos de poder sobre el impacto global en la salud pública y erige barreras a la distribución eficiente y el acceso equitativo. El resultado es que miles de millones de personas en los países de ingresos bajos y medios tendrán que esperar mucho para recibir su vacuna, lo que aumentará drásticamente los riesgos para la salud, la economía y la sociedad, también para los países de altos ingresos. Irónicamente y de manera perversa, la industria farmacéutica ha sido capaz de utilizar la crisis actual para redimir su mala reputación mientras se aprovecha de la miseria y el miedo.

Las grandes empresas farmacéuticas no deberían estar liderando el proceso, decidiendo unilateralmente quién tiene acceso a los productos médicos que salvan vidas y bajo qué condiciones. La pandemia de Covid-19 ha demostrado con absoluta claridad cómo las compañías farmacéuticas están jugando con un sistema desequilibrado, con efectos devastadores, y cómo los gobiernos de los países de altos ingresos las protegen, y por lo tanto son cómplices. Al permitir que las empresas farmacéuticas utilicen un sistema de patentes protegido por el gobierno para acumular conocimientos y evitar que se aumente la producción para satisfacer la demanda global, los países de altos ingresos que alojan a la industria farmacéutica han demostrado su falta de interés en aprender de los errores del pasado.

La salud es un derecho humano y los medicamentos salvan vidas. Los Estados tienen el deber de proteger los derechos humanos, incluyendo el derecho a la salud. Para cumplir con esta responsabilidad, deben garantizar el acceso, la disponibilidad y la asequibilidad de los tratamientos y vacunas que salvan vidas. Los gobiernos tienen que regular activamente a la industria farmacéutica, porque la industria utiliza grandes cantidades de fondos públicos para producir y beneficiarse de la venta de sus medicamentos. Los gobiernos deben implementar medidas y

mecanismos que restablezcan su control y les permitan cumplir con su deber de proteger el derecho a la salud.

Los expertos y la sociedad civil han debatido durante años visiones y propuestas de cambio: arreglar el sistema quebrado de patentes, garantizar que las empresas farmacéuticas no puedan explotar los incentivos que se les otorgan, imponer condiciones a los monopolios protegidos por patentes y a las inversiones de dinero público. La decisión sobre la implementación democrática de estas y otras medidas se debería haber tomado hace mucho tiempo, y es simplemente una cuestión de voluntad política.

Los acontecimientos que se relatan en este informe representan una oportunidad histórica que, hasta ahora, se ha desperdiciado

de mala manera. La situación es urgente porque la pandemia y sus efectos en la salud, las vidas y la vida social de las personas están lejos de desaparecer. Y mientras duren, las empresas pueden seguir explotando y perpetuando la crisis para defender sus fines de lucro. Covid-19 parece ser "simplemente un nuevo capítulo en la misma crisis de acceso, provocada por los mismos factores estructurales que hemos estado viendo una y otra vez". Si no se toma la decisión política de provocar un cambio en la industria mediante la imposición de condiciones para el goce de los privilegios otorgados, los gobiernos de los países de altos ingresos como Suiza, están perpetuando un devastador sistema global de privilegios y poder corporativo, fallando a sus propios ciudadanos y agravando la desigualdad global y el derecho universal a la salud.

### Entre la ética, la salud y la economía

Germán Velásquez

*Le Monde Diplomatique*, marzo de 2021

<https://mondiplo.com/entre-la-etica-la-salud-y-la-economia>

De los siete a trece años de investigación y desarrollo (I+D) y 1,8 millones de ensayos clínicos necesarios para desarrollar una vacuna en el pasado hemos pasado a diez meses de I+D y unas decenas de miles de ensayos clínicos para empezar a vacunar contra la covid-19 en el 2021.

No se puede hablar de vacunas sin hacer referencia al francés Louis Pasteur. En 1885, después de ocho años de investigación en animales, Pasteur anunciaba el principio de la vacunación: "Inocular virus debilitados con la característica de no matar nunca, dando una enfermedad leve que preserva de la enfermedad mortal" [1].

El 6 de julio de 1885, un niño de nueve años, Joseph Meister, procedente de Alsacia y mordido catorce veces por un perro rabioso, dio a Pasteur la oportunidad de probar su tratamiento en seres humanos. Esta primera vacunación fue un éxito y Meister se convertirá en el primer ser humano vacunado [2]. En 1908, en Lille (Francia), Albert Calmette inicia sus trabajos para la vacuna contra la tuberculosis. Trece años después será vacunado el primer bebé en un hospital de París. En 1948, el norteamericano Jonas Salk orientó su investigación sobre la vacuna contra la poliomielitis. Ocho años más tarde, y después de haber realizado 1,83 millones de ensayos clínicos, se anunció que la vacuna de Salk era segura y eficaz para prevenir la poliomielitis [3].

### El desarrollo de las vacunas contra la covid-19

Frente a la devastadora crisis de la covid-19, la búsqueda de una vacuna originó una inyección masiva inédita de dinero público en la investigación y desarrollo global. Actualmente hay, según la OMS, más de 50 candidatas de vacunas en ensayos clínicos en el mundo [4]. Diversos laboratorios de EE UU, Europa, Rusia, China, Cuba y la India han desarrollado y están produciendo vacunas, varias de ellas han sido autorizadas y las campañas de vacunación han empezado.

Se utilizan básicamente dos clases de tecnologías para las vacunas: las tecnologías clásicas, basadas en el uso de un virus entero e inactivado, o en el uso de una parte del virus. Y las llamadas "nuevas" tecnologías, basadas en el uso de ácido nucleico "puro" (ADN o ARN), como, por ejemplo, en las de

Moderna y Pfizer-BioNTech, o el uso de un vector viral, como en las de Oxford-AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sputnik y CanSinoBio [5]. Esas últimas plataformas ya llevan años de investigación, relacionadas con otros virus. Permitieron identificar rápidamente una vacuna contra la covid-19 apenas determinando el agente infeccioso y representan, sin duda, un avance revolucionario.

Históricamente, las grandes farmacéuticas no se habían interesado mucho en la producción de vacunas. Tratar patologías graves o crónicas es más rentable que la profilaxis [6]. Sin embargo, la pandemia de la covid-19 ha cambiado esta situación. Las sumas astronómicas de subvenciones públicas a las empresas privadas han transformado sus perspectivas financieras y la epidemia global ha creado un mercado potencial colosal. Se trata de vacunar a toda la población mundial, no se sabe cuántas veces y cada cuánto tiempo [7].

### Tiempo de inmunidad y contagio

Quedan aún muchas preguntas abiertas. Si da una inmunidad de seis meses, no estaríamos hablando de una vacuna sino de un fármaco. Tomará tiempo investigar la duración de la inmunidad de las vacunas. Ese tiempo desafortunadamente no se puede "comprar". La sola inyección de dinero en salud pública, como lo piensa tal vez Bill Gates, no lo puede solucionar todo, como por ejemplo la necesaria reconstrucción de los sistemas de salud que sufrieron recortes durante años.

Por otro lado, se ignora todavía si las vacunas pueden bloquear la contaminación a otras personas, lo cual es fundamental en el concepto de la vacunación [8]. Entretanto, la aparición de variantes complejiza la situación, con una posible baja de respuesta inmunitaria de algunas vacunas frente a ciertas variantes.

Al mismo tiempo, algunas vacunas tendrán poco alcance global debido a sus características. Es el caso de la vacuna de Pfizer, que requiere de costosos refrigeradores –superiores a 12.000 euros– para su conservación. Estos refrigeradores no están disponibles en muchos países, en particular en zonas alejadas, y exige de una logística compleja. Así, el investigador

norteamericano William Haseltine se pregunta si Pfizer y Moderna no han creado “un Lamborghini cuando la mayor parte de los países necesitaba simplemente un Toyota” [9].

### El nacionalismo de las vacunas

A finales de enero de 2021, la OMS reportaba cerca de 100 millones de casos y más de 2 millones de muertos en el mundo [10]. Según el director de este organismo, Tedros Adhanom Ghebreyesus, hasta el 18 de enero del 2021 habían sido administradas 39 millones de dosis de vacunas contra la covid-19 en 49 países industrializados y solo 25 dosis en países en desarrollo. “No 25 millones ni 25.000, no, solo 25 dosis” [11]. Entretanto la situación ha evolucionado, pero continúa habiendo fuertes desigualdades entre países industrializados y países del Sur.

Algunos Gobiernos, como el de EE UU, Reino Unido o la Unión Europea, han querido comprar (acaparar) toda la producción de candidatos a vacunas, o impedir la exportación fuera de sus fronteras, operación llamada “nacionalismo de las vacunas” [12]. Washington, por ejemplo, ha firmado al menos seis acuerdos bilaterales, que suman más de mil millones de dosis, más que suficientes para inocular a toda su población (328 millones). La Unión Europea (447 millones), Gran Bretaña (67 millones) y Canadá (37 millones) han firmado siete acuerdos bilaterales cada uno, con el potencial de cubrir a sus poblaciones dos, cuatro y seis veces más, respectivamente, según el Duke University Global Health Innovation Center [13]. La falta de vacunas, debido a las dificultades de producción, no solo indujo un mercado feroz, con una distribución no equitativa, sino también juegos de influencia geopolítica, una “diplomacia de las vacunas”. Así, la vacuna Sinovac (China) está llegando a Brasil [14]; Sputnik V (Rusia) a Argentina; Covishield (la India, con Oxford-AstraZeneca), a varios países del Sur.

El nacionalismo de las vacunas no es nuevo. En 2009, durante la pandemia de la gripe A (H1N1), también surgió un “nacionalismo” similar. El acceso a las vacunas y los tratamientos estaba determinado por el poder adquisitivo, y los países de altos ingresos aseguraron los suministros para sus poblaciones antes que el resto del mundo.

### El mecanismo Covax

En junio de 2020, una colaboración mundial llamada “Acelerador ACT” definió un mecanismo de financiación para el acceso universal a las vacunas de la covid-19 (bautizado como mecanismo Covax). Este plan de inmunización mundial está codirigido por GAVI (la Alianza por las Vacunas, un organismo internacional fuertemente influenciado por la Fundación Gates) [15], la Coalición para la Innovación en la Preparación ante las Epidemias –CEPI– (lanzada en Davos en el 2017) y la OMS.

El anuncio del Covax suscitó una fuerte respuesta mundial, especialmente de parte de los países del Sur, preocupados por el acceso equitativo a las futuras vacunas. Casi un año después el mecanismo Covax está siendo cuestionado al constatar que los países industrializados y la gran industria farmacéutica han ignorado los compromisos acordados. Igualmente, no fue posible abrir la discusión sobre licencias obligatorias. Este mecanismo legal de la Organización Mundial del Comercio permitiría aumentar el acceso a las vacunas en los países, pero enfrenta

fuertes resistencias de los países industrializados y de las industrias.

### Un nuevo actor en el acceso a medicamentos y vacunas

Históricamente el acceso a medicamentos ha estado en manos de dos actores: el comercial (industria farmacéutica) y el sanitario (ministerios de Sanidad). La covid-19 ha traído un nuevo actor: el político (gobiernos y oposición a los gobiernos). Hoy son los gobiernos quienes compran y deciden a quién vacunar y cuándo. Sin embargo, estos están a la merced de la industria, que es quien hace los anuncios “científicos” sobre la eficacia de sus productos, informa de plazos, crea las expectativas, impone los precios y exige inmunidad sobre los posibles efectos secundarios negativos de sus vacunas. Los gobiernos tienen cada vez menos poder para regular y controlar la industria de vacunas, o por lo menos han mostrado hasta hoy su incapacidad de hacerlo. La OMS observa lúcida e impotente, ya que sus recomendaciones son de carácter voluntario. Si el objetivo prioritario de la OMS es la salud pública, la industria busca el lucro, el sector de la salud nacional depende del actor político y este busca votos (apoyo) para mantenerse en el poder o alcanzarlo.

Los países industrializados lograrán vacunar a toda o a tres cuartas partes de su población en 2021, probablemente ignorando los principios éticos, la lógica sanitaria y la racionalidad económica a los que se habían comprometido con el mecanismo Covax. La adquisición de las diferentes vacunas se ha dejado en manos de la oferta y la demanda. El concepto de bienes públicos abogado durante la Asamblea Mundial de Salud de mayo de 2020 por el secretario general de Naciones Unidas, António Guterres, así como por muchos jefes de Estado y de Gobierno parece haberse dejado de lado.

Son muchas las preguntas que quedan todavía por responder, como el tiempo de cobertura de las vacunas, si estas podrán bloquear el contagio, los efectos secundarios a medio y largo plazo, hasta dónde aceptarán los Estados la exigencia de la industria de no responsabilidad por los eventuales efectos secundarios, la transparencia de los contratos entre industria y gobiernos o la obtención de patentes de bienes públicos comunes. Cada día aparecen nuevos interrogantes debido a la velocidad con que avanza el virus y se proponen soluciones. La covid-19 ilustra nítidamente la necesidad de emplear el mecanismo de las licencias obligatorias y, en último término, la pregunta que se plantea es la de cómo encontrar un modelo de I+D que garantice un acceso equitativo a la salud.

### Referencias

1. Institut Pasteur, “Notre histoire. Troisième époque: 1877 – 1887”, <https://www.pasteur.fr>
2. Institut Pasteur, *idem*.
3. Alexander Hammond, “Jonas Salk et le vaccin contre la polio – Les Héros du Progrès”, Contrepoints, 2020, <https://www.contrepoints.org>
4. OMS, Ginebra, Covid 19, Vaccines, enero de 2021.
5. Société de Pathologie Infectieuse (SPIIF), “Vaccins contre la Covid-19: questions et réponses” (PDF), París, 11 de enero de 2021.
6. J. M. Bezat, “Covid-19: ‘C’est par des biotechs que l’industrie pharmaceutique a produit un miracle : la mise au point en un an de plusieurs vaccins efficaces”, en *Le Monde*, París, 18 de enero de 2021.
7. J. M. Bezat, *idem*.
8. Nathaniel Herzberg, “Les vaccins anti-Covid évitent-ils la transmission du SARS-CoV-2?”, *Le Monde*, 6 de enero de 2021.

9. W. A. Haseltine, “Covid 19: ‘La plupart des pays avaient besoin d’un vaccin que l’on aurait pu produire, stocker et administrer simplement et à bas coût’”, *Le Monde*, 15 de enero de 2021.
10. <https://covid19.who.int/>
11. OMS, Discurso del Director General en la apertura del 148 consejo ejecutivo, enero de 2021.
12. Santos Rutschman A. “How ‘vaccine nationalism’ could block vulnerable populations’ access to Covid-19 vaccines”, *The*

Conversation, 17 de junio de 2020, <https://theconversation.com>. Esta expresión fue utilizada por el director general de la OMS en un panel de discusión el 6 de agosto del 2020.

13. Yasmeen Serhan, “Vaccine Nationalism Is Doomed to Fail”, *The Atlantic*, Washington DC, diciembre de 2020.
14. La Croix, París, 20 de enero de 2021.
15. GAVI, “La Fondation Bill & Melinda Gates”, 2020.

**El nacionalismo de las vacunas es claramente injusto. Los países pobres están pagando más por las dosis que les sobran a los países ricos** (*Vaccine nationalism is patently unjust. Poor countries are paying more for the doses that remain after rich countries have had their fill.*)

Nanjala Nyabola

*The Nation*, 21 de marzo de 2021

<https://www.thenation.com/article/world/coronavirus-vaccine-justice/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags: AstraZeneca, Unión Europea, precios, Covid, diplomacia de vacunas, COVAX, Kenia, Moderna, Pfizer, Canadá, FDA, China, Rusia, Sudáfrica, Raab, Operation Warp Speed, ARNm, VIH, nacionalismo de vacunas, PIBM**

Kenia anunció su plan para vacunar a sus 48 millones de residentes contra Covid-19. El gobierno, según sus propios documentos, tiene como objetivo vacunas solo al 30% de la población: ciudadanos mayores de 50 años, los que trabajan en salud y hostelería (el turismo es una de las principales fuentes de ingresos del país) y los que padecen comorbilidades. Las autoridades lo han dejado claro: no hay propuesta para el resto de nosotros, ni siquiera aspiramos a lograr la inmunidad colectiva a través de la vacunación.

Todo esto sería suficientemente grave si no estuviera sucediendo en un contexto que quizás sea la peor demostración de egoísmo nacional en la historia moderna. La Unión Europea, EE UU y Canadá han acumulado la vacuna; han hecho compras anticipadas de dosis que, en algunos casos pueden llegar a ser seis veces superiores al número que necesitan para su población. Además, debido a los acuerdos nacionales con las empresas farmacéuticas, están comprando las vacunas a precios preferenciales. La Unión Europea, por ejemplo, paga US\$2,15 por cada dosis de la vacuna de AstraZeneca, mientras que Sudáfrica paga US\$5,25. Los países pobres están pagando más por las dosis que sobran a los países ricos.

Los países ricos utilizan su control sobre las intervenciones que salvan vidas para jugar a la diplomacia. EE UU, por ejemplo, ha ordenado 300 millones de dosis de la vacuna AstraZeneca [1], casi suficiente para todo el país, pero la FDA aún no la ha aprobado ni si quiera para situaciones de emergencia. Se han entregado al menos 7 millones de dosis y permanecen almacenadas [2], y se esperan otros 20 millones para fines de abril. EE UU ya ha reservado suficientes vacunas de Moderna y Pfizer para todos los estadounidenses, pero, en lugar de liberar las dosis de AstraZeneca, se ha comprometido a enviar solo 4 millones a Canadá y México, y no ha dicho nada sobre lo que hará con el resto de dosis sobrantes.

Mientras tanto, la iniciativa COVAX [3] que lidera la Organización Mundial de la Salud está diseñada para supervisar la distribución de vacunas a los países pobres. Pero los países ricos han tardado en apoyar a COVAX, y Canadá la está

socavando activamente al unirse a la iniciativa [4], haciendo que las escasas dosis que se obtengan a través del programa escaseen aún más. En este momento, Moderna y Pfizer fabrican las dos vacunas más eficaces. Moderna se ha negado a unirse a la iniciativa COVAX y está cobrando a EE UU US\$30 por las dos dosis requeridas y a la Unión Europea US\$36, lo que representan miles de millones para una empresa que tiene solo 11 años y hasta este año no había obtenido ganancias.

Países como China y Rusia también están produciendo vacunas. Pueden ser menos efectivas, pero los científicos dicen que son lo suficientemente efectivas. El ministro de Relaciones Exteriores del Reino Unido, Dominic Raab, sin embargo, dijo que preferiría que los países africanos no recibieran ayuda de China o Rusia y “esperaran” hasta que los países occidentales dejen de necesitar sus vacunas. Raab no ha dicho nada sobre lo que se supone que deben hacer los que viven bajo la amenaza de una tercera ola mientras las variantes más contagiosas se arraigan en todo el continente. Peor aún, India y Sudáfrica pidieron a la Organización Mundial del Comercio que se renunciara a los derechos de propiedad intelectual [5] para que los fabricantes de esos países pudieran llenar el vacío en la capacidad de producción, y se les negó. Beneficios sobre las personas.

No sé muy bien cómo describir lo que se siente al ser uno de los millones, quizás miles de millones, de personas para las que no hay un plan. La palabra “abandono” solo capta el aspecto más superficial de lo que representa estar condenado a recibir los detritos de la codicia internacional y la locura humana. Aquí, en la intersección del lucro cruel y una gobernanza nacional e internacional lamentablemente mediocre, está la vida humana. No somos cifras abstractas ni estadísticas. Somos personas, con familias y esperanzas para nuestro futuro que están siendo deliberadamente amenazadas por los gobiernos occidentales que juegan a la política con nuestras vidas.

Pero no queremos inspirar pena. Exigimos justicia. Por un lado, la ciencia afirma que sin una estrategia global de vacunación, no importa cuántas dosis acumulen los países ricos de Occidente. Esta enfermedad no desaparecerá y muchos morirán. Un estudio de la Alianza Global de Vacunas [6] encontró que, si una vacuna con un 80% de efectividad se distribuyera equitativamente en función del tamaño de la población de cada país, se evitarían el 61% de las muertes mundiales. Pero si continúa la acumulación nacionalista, solo se evitarán el 33% de las muertes mundiales. Y

esta tendencia a prevenir más muertes globales simplemente haciendo que las vacunas estén disponibles de manera equitativa se aplica a vacunas menos efectivas como las vacunas Sinovac, donde una vacuna con solo el 65% de eficacia evitaría el 57% de las muertes globales si se distribuyera de manera equitativa, en comparación con el 30% si la acaparan los países ricos. La mejor forma de salvar millones de vidas en todo el mundo es distribuir las vacunas de forma justa.

También vale la pena señalar que muchas de estas vacunas existen solo gracias a la financiación pública. En EE UU, Operation Warp Speed [7] aceleró el desarrollo de la vacuna Moderna, y fue una iniciativa financiada con impuestos. Por lo tanto, el producto de tales inversiones debería teóricamente estar disponible para el interés público y no para el beneficio privado. Además, la razón por la que estas empresas pudieron desarrollar estas vacunas basadas en ARNm tan rápidamente fue porque la investigación financiada con fondos públicos secuenció el genoma del coronavirus y publicó esos hallazgos en revistas académicas revisadas por pares [8]. No hubo un momento eureka en un laboratorio corporativo. Fue la culminación de años de investigación científica respaldada por impuestos.

Para detener la emergencia mundial, los países pobres que tienen la capacidad para desarrollar estas vacunas están pidiendo que se dejen de lado las reglas creadas por el hombre sobre la propiedad intelectual. El Dr. John Nkengasong, director de los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades, dijo al Comité de Asuntos Exteriores de la Cámara de EE UU que en África hay unas seis instituciones con capacidad para fabricar estas vacunas

([https://www.youtube.com/watch?v=xqw\\_89\\_xGb8](https://www.youtube.com/watch?v=xqw_89_xGb8)). Aunque los medicamentos son secuencias de sustancias químicas que a menudo son de dominio público, las normas internacionales sobre la propiedad intelectual prohíben producir su versión genérica a menos que la empresa o la persona que es dueña de la licencia ofrezca una exención al país que lo solicite y que haya autorizado la comercialización del producto. La Organización Mundial del Comercio tiene un acuerdo denominado Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que penaliza la fabricación porque viola los derechos de propiedad intelectual de los titulares de patentes. Los países pobres están pidiendo a los gobiernos que son parte de este acuerdo que suspendan sus disposiciones para permitir que más fábricas de todo el mundo fabriquen los medicamentos sin temor a ser castigadas. Hasta ahora, los gobiernos occidentales se han negado a permitir tal exención.

En la OMC, la delegación de Sudáfrica recordó a los participantes que “los países en desarrollo tienen capacidades científicas y técnicas avanzadas ... y que la escasez de producción y suministro [de vacunas] se debe a los propios titulares de derechos que celebran acuerdos restrictivos que responden a sus propios intereses, y manteniendo los monopolios anteponen las ganancias a la vida”.

Es así de simple, y esta no es la primera vez que sucede. Lo mismo ocurrió durante la última pandemia, cuando los países ricos se negaron a permitir la producción de los antirretrovirales que salvan vidas para detener las muertes masivas de personas seropositivas en los países pobres. En 1996, uno de cada 10 kenianos vivía con VIH / SIDA. Mientras los gitanos

farmacéuticos luchaban por asegurarse beneficios, recuerdo que sentí como si todas las familias hubieran perdido a un ser querido a causa del VIH / SIDA. Nos recuerda que algo puede ser legal y a la vez ser injusto. Al final, países pobres como Brasil, India y Sudáfrica ignoraron los reclamos de propiedad intelectual de las empresas occidentales [9] y comenzaron a fabricar genéricos. Fueron sometidos a una tremenda presión política, especialmente de EE UU, que presentó una queja ante la OMC, que finalmente retiró debido a las críticas públicas.

Las promesas de donar dosis de vacunas una vez que todas las personas de los países ricos estén vacunadas no borran la injusticia de este momento. Existe una lógica perversa incrustada en el orden internacional que necesita que los países pobres se arrodillen para validar los sentimientos —o quizás incluso la existencia— de los países ricos. También revela que en los países pobres hay una clase burguesa que se alía con el capital extranjero. Si bien la coordinación regional dentro de África ha sido estelar, sería falso no reconocer el papel que han desempeñado algunos gobiernos en la situación actual. El plan del gobierno de Kenia, por ejemplo, es lamentablemente insuficiente. En lugar de centrarse en gestionar esta pandemia, el país sigue pidiendo grandes préstamos para financiar proyectos heredados de infraestructura que no queremos ni necesitamos [10].

En este momento, podría ofrecer un argumento elaborado sobre cómo Occidente está poniendo en peligro su poder en el mundo en desarrollo al actuar de una manera tan descaradamente egoísta. Pero creo que estamos viviendo con las consecuencias de intentar hacer argumentos a favor de la justicia a través de la lente de la ambición geopolítica. Si las personas estructuran sus argumentos según las reglas del juego, entonces validan esas reglas; aunque esas reglas sean inherentemente injustas. La idea de que la única razón para ayudar a las personas en crisis es consolidar el poder de un país es parte de la razón por la que se ignoran los conflictos en lugares que tienen poco valor geoestratégico como la República Centroafricana. Es inhumano y contraproducente que las personas que quieren que el mundo cambie sucumban a esta falacia. Es probable que una de las razones por las que los países ricos están acumulando vacunas es que quieren jugar a la política con ellas. En su lugar, para hacer lo correcto, para hacer lo justo, deberíamos presentar argumentos basados en valores porque los valores aún deben importar. Ayude a las personas porque son personas, no porque puedan ayudarlo a usted. Y aunque no tengo idea de lo que me va a pasar a mí o a mis compañeros en este continente, continuaremos viviendo, porque debemos seguir hablando, porque todo lo que podemos hacer es exigir justicia en este sistema moralmente en bancarota.

## Referencias

1. Aakash B, Guy Faulconbridge, Kate Holton. U.S. secures 300 million doses of potential AstraZeneca Covid-19 vaccine. Reuters, 21 de mayo de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-astrazeneca-idUSKBN22X0J9>
2. CBC News. White House says U.S. plans to send 1.5 million doses of AstraZeneca vaccine to Canada, 18 de marzo de 2021 <https://www.cbc.ca/news/politics/reuters-us-canada-mexico-vaccine-1.5954871>
3. WHO. COVAX Announces additional deals to access promising Covid-19 vaccine candidates; plans global rollout starting Q1 2021, 18 de diciembre de 2020 <https://www.who.int/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021>

4. Darren Major, Catherine Cullen. Canada shouldn't take vaccine doses from COVAX partnership, says Canada's former UN envoy. CBC News, 26 de febrero de 2021 <https://www.cbc.ca/news/politics/canada-stephen-lewis-covax-1.5930344>
5. Ann Danaiya Usher. South Africa and India push for Covid-19 patents ban. The Lancet, 5 de diciembre de 2020 DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32581-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32581-2) [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32581-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32581-2/fulltext)
6. GAVI. Equitable Covid-19 vaccine distribution will lead to the biggest reduction in deaths, 4 de noviembre de 2020 <https://www.gavi.org/vaccineswork/equitable-covid-19-vaccine-distribution-will-lead-biggest-reduction-deaths>
7. Diamond D. The crash landing of 'Operation Warp Speed' 17 de enero de 2021. <https://www.politico.com/news/2021/01/17/crash-landing-of-operation-warp-speed-459892>
8. Trafton A. Explained: Why RNA vaccines for Covid-19 raced to the front of the pack. Many years of research have enabled scientists to quickly synthesize RNA vaccines and deliver them inside cells MITnews. 11 de diciembre de 2020 <https://news.mit.edu/2020/rna-vaccines-explained-covid-19-1211>
9. WHO. Access to AIDS medicines stumbles on trade rules Bulletin of the World Health Organization 2006; 84 (5): 337-424| <https://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>
10. Samuel Gitonga. Belt Up Kenyans: Govt Set to Borrow Sh566bn More. Business Today, 25 de enero de 2020 <https://businesstoday.co.ke/kenyas-public-debt-january-2020-government-to-borrow-jubilees-borrowing-appetite-how-much-has-uhuru-borrowed-how-much-the-jubilee-government-has-borrowed/>

### Covid-19 nos enseña, pero ¿aprenderemos? (*Covid-19 teaches but would we learn?*)

Mohga Kamal-Yanni

Access 2 Health Care, 31 de marzo de 2021

<https://www.access2healthcare.net/post/covid-19-teaches-but-would-we-learn>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags: nacionalismo de vacunas, Covax, PIBM, Unión Africana, industria farmacéutica, financiamiento público, África, inmunidad de rebaño, abastecimiento, acceso a vacunas, C-TAP, OMS, pandemia, I+D**

Las reflexiones y lo que aprendamos de la crisis de Covid-19 debe cubrir todos los aspectos de las respuestas globales y nacionales. Aquí, trato de centrarme en algunas lecciones que tenemos que aprender sobre el desarrollo y la entrega de vacunas.

#### 1. ¿Yo primero?

Mientras se hacían los ensayos clínicos con las vacunas, los gobiernos ricos colmaron a las compañías farmacéuticas con millones de dólares y, a cambio, en noviembre de 2020, compraron 3.800 millones de dosis para el 16% de la población mundial ([https://dukeghic.org/wp-content/uploads/sites/20/2020/11/Covid19-Vax-Press-Release\\_28Oct2020-1.pdf](https://dukeghic.org/wp-content/uploads/sites/20/2020/11/Covid19-Vax-Press-Release_28Oct2020-1.pdf)).

Se prevé que, si bien la mayoría de los países ricos pueden alcanzar la inmunidad colectiva para fines de 2021, la mayoría de los países africanos alcanzarán este estado a partir de principios de 2023. De hecho, más de 85 países pobres no tendrán acceso generalizado a las vacunas contra el coronavirus antes de 2023.

Los países ricos y las instituciones globales parecen haber apostado únicamente por el Covax. Sin embargo, mientras se vacuna la gente del norte ¿cómo puede Covax, entregar vacunas a países de ingresos bajos y medios (PIBM) si las dosis necesarias no están disponibles? Además, Covax se diseñó para proporcionar dosis a los grupos de riesgo en los países de ingresos bajos y medios: el 20% de la población. Se estima que hay que vacunar al 60-90% de la población para alcanzar la inmunidad colectiva.

La Unión Africana tiene un plan para llegar al 60% de África y ha iniciado negociaciones con algunas empresas para comprar 270 millones de dosis. Sin embargo, aún no ha llegado una sola dosis a África. Las empresas tienen el poder de decidir qué y cuándo asignan las dosis. Pfizer obligó a los países de América

Latina a ofrecer activos soberanos como garantía por si hubiera que indemnizar a alguien como resultado de una demanda civil por haber experimentado efectos secundarios, aunque la culpa fuera de la empresa.

Para asegurar el acceso a las vacunas, muchos países de ingresos bajos y medios aceptaron donaciones y compraron vacunas fabricadas por empresas chinas y rusas, a pesar de no contar con la autorización de emergencia de la OMS.

La OMS ha advertido contra el nacionalismo de las vacunas [1]. Además, el virus ha demostrado su capacidad para mutar y han surgido cepas peligrosas en Sudáfrica y Brasil. Pero estas advertencias no han logrado que los países ricos dejen de acaparar vacunas.

#### 2. Lo que todos sabemos: el suministro mundial es insuficiente

El problema fundamental es que no hay suficientes dosis para todos, porque el número de empresas productoras es limitado, y no pueden producir suficientes dosis para abastecer a todo el mundo.

Los líderes mundiales dicen que "nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo". Por ejemplo, en abril de 2020, el presidente de la Comisión Europea declaró "Necesitamos desarrollar una vacuna. Tenemos que producirla y distribuirla en todos los rincones del mundo, y hacerla disponible a precios asequibles. Esta vacuna será nuestro bien común universal" [2]

Estas palabras de solidaridad global se han quedado en palabras vacías. En lugar de soluciones globales para un problema global, la respuesta ha sido mezquina y nacionalista. No hay un plan mundial sobre cómo, cuándo y a qué costo el mundo puede alcanzar la inmunidad colectiva global.

Una forma de visualizar la situación es comparándola con un grupo de individuos fuertes que se pelean por tener una porción más grande de una pizza pequeña, y dejan las migajas para el

resto. Esta pelea ignora la solución obvia de obtener múltiples pizzas grandes para alimentar a todos.

La OMS y 40 países lanzaron un mecanismo que facilitaría maximizar el suministro al permitir que posibles productores de todos los países fabricaran millones adicionales de dosis [3]. Covid-19 Technology Access Pool (CTAP) es una iniciativa que facilita el intercambio de tecnología, conocimientos y propiedad intelectual (IP) para que otras empresas puedan producir las vacunas. Sin embargo, los países ricos ignoran el C-TAP, a pesar de que siempre hablan de mecanismos voluntarios, especialmente ante las propuestas de exención de los derechos de propiedad intelectual [4]. Las compañías farmacéuticas lo descartan tildándolo de "tontería" [5]. No es de extrañar que ni una sola empresa se haya unido al banco de patentes Covid, especialmente cuando no cuenta con el apoyo de instituciones internacionales como Covax, lo que hubiera estimulado la oferta.

Parece que los países ricos se contentan con dejar decisiones vitales de producción, suministro (quién recibe qué dosis y cuándo) y precio en manos de las empresas farmacéuticas. Quizás temerosos de no obtener los millones de dosis para su propia población, los gobiernos se abstienen de intentar influir en las empresas para que compartan la tecnología por la que ellos mismos pagaron.

### **3. Inversión adecuada y sostenida a largo plazo en investigación biomédica.**

A veces parece que las vacunas fueron desarrolladas rápidamente, en 10 meses, por la industria farmacéutica, como por arte de magia. La realidad es diferente.

La vacuna de Oxford se basó en una investigación que comenzó con la aparición del SARS en 2002. Posteriormente se siguió trabajando en MERS, otro coronavirus. Las universidades han estado trabajando en conocer los coronavirus y desarrollar vacunas desde el SARS. Las universidades como Oxford, que inventaron la vacuna que desarrolló Astra Zeneca, normalmente se financian con dinero de los contribuyentes.

El año pasado, los gobiernos invirtieron más dinero en la investigación y el desarrollo (I + D) de vacunas. Por ejemplo, el gobierno del Reino Unido otorgó una subvención de 65,5 millones de libras esterlinas en fondos adicionales para la Universidad de Oxford [6].

De igual manera, la investigación sobre los ARNm comenzó hace décadas a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU y la Universidad de Pensilvania, además del conocimiento que se había generado sobre el coronavirus. "Cuando comenzó la pandemia, ya teníamos una base científica sólida". El NIH invierte US\$41.700 millones anualmente en investigación médica. Desde 2020, el gobierno de EE UU ha estado invirtiendo dinero en instituciones de investigación y empresas para desarrollar vacunas Covid-19.

Claramente, sin la financiación sostenida de la investigación médica en las universidades, el mundo habría tenido que empezar de cero y habría tardado años en producir una vacuna.

### **4. Cambiar el sistema mundial de investigación biomédica**

El actual sistema de I + D biomédico utiliza a la propiedad intelectual como estímulo para la innovación, y las empresas farmacéuticas y los gobiernos que las apoyan la defienden ferozmente. Las empresas lograron implantar la creencia de que "Sin propiedad intelectual = no hay innovación" no solo en los políticos, académicos, sino incluso en la psique pública, ignorando que la financiación pública es la que aporta la gasolina al motor de la innovación.

A pesar de los repetidos fallos de este sistema en la producción de medicamentos necesarios para la salud pública, incluyendo para las que conocemos como enfermedades desatendidas como la enfermedad del sueño o la resistencia a los antimicrobianos, el modelo sigue estando protegido.

Con respecto a las pandemias, el Dr. Tedros resumió la situación diciendo que "los modelos de mercado tradicionales no ofrecerán el volumen necesario para cubrir a todo el mundo".

Las empresas farmacéuticas afirman que la propiedad intelectual y los precios elevados son fundamentales para financiar la I + D. Sin embargo, la industria no quiere revelar el costo de la I + D en medicamentos y vacunas, como si se tratara secreto comercial, y la sociedad tiene que aceptar una cifra de costos, en constante aumento, que proporciona una universidad financiada por la industria farmacéutica.

Muchas organizaciones de la sociedad civil, académicos y la OMS pidieron -al menos explorar- un modelo de desvinculación de la financiación de la I + D del precio de los productos resultantes [7]. El modelo de desvinculación puede ser una reforma progresiva a la I + D que permita el acceso universal al conocimiento y a las tecnologías médicas que respondan a las necesidades de salud pública y de los pacientes.

La financiación de las vacunas Covid-19 ilustra claramente el valor crítico de la financiación pública no solo para I + D sino también, al menos en tiempos de pandemia, para su fabricación. Sin embargo, los precios no están desvinculados, y las empresas ya han comunicado a sus inversores que en un futuro cercano van a subir los precios para maximizar sus ganancias de la pandemia.

A pesar de eso, los gobiernos todavía no están interviniendo en garantizar el suministro de las vacunas o en compartir la tecnología que financiaron. El representante comercial de Sudáfrica en Ginebra resumió lo que debería suceder diciendo: "No creo que los gobiernos deban delegar su responsabilidad por la salud pública a empresas privadas que solo responden a los accionistas".

### **5. Inversión adecuada y sostenida en el sistema de salud pública**

La administración de vacunas es fundamental para hacer frente a las pandemias. Los brotes requieren un sistema de salud pública listo para responder a estas emergencias y para seguir ofreciendo los servicios normales.

Después del brote de ébola, escribí que "los sistemas de salud resilientes, sin copagos ni deducibles, son evidentemente un bien público mundial. Son fundamentales para la prestación de una cobertura sanitaria universal y para una pronta respuesta a los brotes de enfermedades".

Como ilustra el Covid-19, los sistemas de salud son la base de la seguridad nacional, así como la base para el crecimiento económico y el desarrollo social. La visión de que la atención a la salud es una mercancía, que los consumidores deben elegir y pagar, y que los gobiernos ayudan a quienes no pueden es una política ineficaz y miope. El acceso a los servicios de salud debe verse como un derecho y un bien público que debe estar al alcance de todos, y sus usuarios son ciudadanos con derechos, no consumidores de un producto de lujo que la gente tiene la opción de comprar o no.

La visión de que la inversión en el sistema de salud pública es un bien público significa que la asignación presupuestaria nacional debe priorizar la atención a la salud mediante una financiación adecuada que responda a las necesidades de salud y el avance de las tecnologías.

**En resumen,** debemos aprender del caos y la desigualdad de la respuesta global al Covid-19. Cada nación debe priorizar la inversión en investigación médica y sistemas de salud como un derecho y un bien público. El mundo necesita un sistema diferente de investigación biomédica que se base en compartir conocimientos y tecnología. Hay que hacer frente a las pandemias con planes globales, para maximizar el suministro y el intercambio justo de vacunas.

### Los inversionistas buscan soluciones a la pandemia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags:** Covid, CTAP, inmunidad de rebaño, desarrollo económico, Covax, OMS, Access to Medicines Foundation, Act Accelerator

Según Ed Silverman [1] casi 150 inversionistas institucionales, que en conjunto supervisan activos por valor de más de US\$14 billones han emitido una declaración en la que solicitan una respuesta global "justa y equitativa" a la pandemia Covid-19, y tienen intención de unirse a las empresas de servicios médicos para avanzar en ese objetivo. Según un estudio de la Fundación de Investigación de la Cámara de Comercio Internacional, si los gobiernos no aseguran que las economías en desarrollo tienen acceso a las vacunas Covid-19, la economía global puede perder hasta US\$9,2 billones.

Estos inversionistas consideran que tienen que intervenir porque la iniciativa COVAX no será suficiente y la OMS no ha logrado convencer a las empresas farmacéuticas para que compartan su propiedad intelectual a través del banco de patentes Covid-19 (Technology Access Pool o C-TAP). Su propuesta consta de tres ejes:

1. Aumentar el financiamiento para ACT Accelerator, el programa de la Organización Mundial de la Salud para desarrollar, producir y garantizar el acceso equitativo a las vacunas, terapias y pruebas diagnósticas de Covid-19. Este programa requiere US\$20.000 millones.
2. Trabajar con la Access to Medicines Foundation, una organización sin fines de lucro que rastrea el progreso de la

### Referencias

1. Eaton L. Covid-19: WHO warns against “vaccine nationalism” or face further virus mutations BMJ 2021; 372 :n292 doi:10.1136/bmj.n292
2. Corporate Europe Observatory. EU risks public health in its protection of big pharma monopolies, 9 de marzo de 2021 <https://corporateeurope.org/en/2021/03/eu-risks-public-health-its-protection-big-pharma-monopolies>
3. WHO. International community rallies to support open research and science to fight Covid-19. 29 de mayo de 2020 <https://www.who.int/news/item/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>
4. MSF. WTO Covid-19 TRIPS waiver proposal. [https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-12/Covid\\_TechBrief\\_MSFAACIP\\_TRIPSWaiverMythsRealities\\_ENG\\_Dec2020.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-12/Covid_TechBrief_MSFAACIP_TRIPSWaiverMythsRealities_ENG_Dec2020.pdf)
5. Newey S. WHO patent pool for potential Covid-19 products is ‘nonsense’, pharma leaders claim. The Telegraph, 29 de mayo de 2020 <https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/patent-pool-potential-covid-19-products-nonsense-pharma-leaders/>
6. News and Events. Funding and manufacturing boost for UK vaccine programme. Universidad de Oxford, 18 de mayo de 2020 <https://www.ox.ac.uk/news/2020-05-18-funding-and-manufacturing-boost-uk-vaccine-programme#:~:text=The%20Government%20has%20announced%20%20C2%A3,vaccine%20work%20is%20progressing%20quickly>
7. KEI. Delinkage. <https://www.keionline.org/delinkage>

industria farmacéutica en la ampliación del acceso a sus productos, para promover “alianzas entre industrias”. Estas asociaciones se centrarían en acelerar la I + D, ampliar la producción, crear estrategias de precios equitativos y establecer acuerdos de licencia voluntaria para vacunas y medicamentos.

3. Explorar la viabilidad de mecanismos de financiación innovadores que contribuyan a dar respuestas nacionales y globales al Covid 19, como los nuevos bonos de vacunas o los bonos sociales que se emiten para los programas Covid-19. El año pasado, por ejemplo, Novartis vendió bonos vinculados directamente a sus avances en hacer accesibles los medicamentos en ciertos países de ingresos bajos y medios.

Entre los 148 inversores institucionales que apoyan el esfuerzo figuran Asset Management One, Fidelity International, Nordea, Sumitomo Mitsui Trust Asset Management y Alliance Bernstein. Su objetivo es lograr para Covid-19 y la preparación de futuras pandemias lo que los inversionistas han hecho para la Conferencia de París y las posteriores Conferencias de Cambio Climático de la ONU.

### Documento Fuente

1. Silverman E. Dozens of institutional investors push for ‘fair and equitable’ Covid-19 response. Stat 23 de febrero de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/02/23/covid19-coronavirus-vaccine-who-covax-fidelity/>

## El juego diplomático por las vacunas contra la Covid-19

Mujib Mashal, Vivian Yee

*New York Times*, 15 de febrero de 2021

<https://www.nytimes.com/es/2021/02/15/espanol/vacunas-diplomacia.html>

India, China, Emiratos Árabes Unidos y otros países reparten donaciones en las regiones donde buscan tener influencia. En algunos casos, envían dosis a pesar de las necesidades urgentes de sus propias naciones.

India, potencia inigualable en la fabricación de vacunas, está regalando millones de dosis a sus vecinos, amigos o no. Intenta contrarrestar a China, que ha hecho de la distribución de vacunas un elemento central de sus relaciones exteriores. Y Emiratos Árabes Unidos que, aprovechando su riqueza petrolera, está comprando vacunas en nombre de sus aliados.

La vacuna contra el coronavirus, uno de los productos más demandados del mundo, se ha convertido en una nueva moneda de cambio para la diplomacia internacional.

Los países que disponen de los medios o los conocimientos necesarios utilizan las vacunas para ganarse el favor de sus aliados o para descongelar sus relaciones. India las envió a Nepal, un país en el que China tiene cada vez más influencia. Sri Lanka, que está en medio de negociaciones diplomáticas con Nueva Delhi y Pekín, por el momento recibe dosis de ambos.

La estrategia conlleva riesgos. India y China, que están fabricando vacunas para el resto del mundo, tienen grandes poblaciones que necesitan inocular. Aunque hay pocas señales de malestar en alguno de los dos países, eso podría cambiar cuando el público vea que las dosis se venden o se donan al extranjero.

“Los indios están muriendo. Los indios siguen contrayendo la enfermedad”, dijo Manoj Joshi, miembro distinguido de la Observer Research Foundation, un grupo de expertos de Nueva Delhi. “Podría entenderlo si se hubieran resuelto nuestras necesidades y luego se regala el material. Pero creo que se intenta transmitir una falsa superioridad moral cuando se dice que estamos regalando nuestras cosas, incluso antes de usarlas nosotros mismos”.

Estos países hacen sus donaciones en un momento en el que EE UU y otros países ricos están acaparando los suministros mundiales. Los países más pobres intentan conseguir los suyos, una disparidad que, según advirtió la Organización Mundial de la Salud recientemente, ha llevado al mundo “al borde de un fracaso moral catastrófico”.

Con sus sistemas de salud puestos a prueba como nunca antes, muchos países están ansiosos por tomar lo que se les ofrece, y los donantes podrían cosechar algo de buena voluntad política como recompensa.

“En vez de asegurar un país enviando soldados, se puede asegurar el país salvando vidas, salvando su economía, ayudando en la vacunación”, dijo Dania Thayer, directora ejecutiva del Foro Internacional del Golfo, un grupo de expertos con sede en Washington.

China fue uno de los primeros países en hacer una apuesta diplomática por las vacunas, y prometió ayudar a los países en vías de desarrollo el año pasado, incluso antes de que el país hubiera producido en masa una vacuna de eficacia probada. Esta misma semana, dijo que donará 300.000 dosis de vacunas a Egipto.

No obstante, algunas de las iniciativas chinas de diplomacia en materia de vacunas han tropezado con la llegada tardía de los suministros, la falta de información sobre la eficacia de sus vacunas y otros problemas. Funcionarios del gobierno chino han citado necesidades inesperadas en el país en medio de brotes aislados, una medida que podría atenuar cualquier reacción interna.

Aunque las vacunas fabricadas en China se han extendido, India ha visto la oportunidad de reforzar su propia imagen.

El Instituto del Serum de India, la mayor fabricante de vacunas del mundo produce la vacuna AstraZeneca-Oxford a un ritmo diario de casi 2,5 millones de dosis. Ese ritmo ha permitido que el país empiece a repartir dosis de manera gratuita a sus vecinos. Con mucha fanfarria, han llegado aviones a Nepal, Bangladés, Birmania, Maldivas, Sri Lanka, Seychelles y Afganistán.

“Estamos tomando medidas en oriente y lo hacemos de manera veloz”, dijo S. Jaishankar, ministro de Asuntos Exteriores de la India, al anunciar en Twitter la llegada de 1,5 millones de dosis a Birmania.

El gobierno indio ha intentado ganar puntos publicitarios por las dosis enviadas a lugares como Brasil y Marruecos, aunque esos países compraron las suyas. El Instituto Serum también ha prometido 200 millones de dosis a un fondo común de la OMS llamado COVAX que se destina a las naciones más pobres, mientras que China prometió recientemente diez millones.

Por ahora, el gobierno indio tiene margen para hacer donaciones al extranjero, incluso después de meses en que los casos se dispararon y la economía se vio afectada, aunque solo haya vacunado a un pequeño porcentaje de sus 1300 millones de habitantes. Parte de lo que explica la ausencia de críticas es que el Instituto Serum está produciendo a un ritmo más rápido que el que puede gestionar el programa de inoculación de India, lo cual deja extras para las donaciones y las exportaciones.

Además, algunos indios no se apresuran a vacunarse debido al escepticismo que despierta una vacuna de fabricación nacional llamada Covaxin. El gobierno indio aprobó su uso de emergencia sin revelar muchos datos sobre la vacuna, lo que ha hecho que algunas personas duden de su eficacia. Aunque la vacuna de AstraZeneca-Oxford ha generado menos escepticismo, quienes se vacunan no pueden elegir qué vacuna reciben.

Para India, su campaña de vacunación internacional ha supuesto una réplica a China, después de años de ver cómo los chinos obtenían beneficios políticos en su propio patio trasero: en Sri

Lanka, las Islas Maldivas, Nepal y otros países. Pekín ofreció fondos considerables y respuestas rápidas cuando se trataba de grandes inversiones que India, con una burocracia estratificada y una economía en desaceleración, ha tenido dificultades para igualar.

“El vecindario de India se ha vuelto más concurrido, más competitivo”, dijo Constantino Xavier, quien estudia las relaciones de India con sus vecinos en el Centro para el Progreso Social y Económico, un grupo de expertos de Nueva Delhi. “El impulso de las vacunas refuerza la credibilidad de India como proveedor fiable de soluciones y respuestas a las crisis de estos países vecinos”.

Una de las mayores donaciones de India se mandó a Nepal, donde la relación ha disminuido a un mínimo histórico. Ubicado entre India y China, el pequeño país es estratégicamente significativo para ambos.

Durante los últimos cinco años, luego de disputas fronterizas y de lo que algunos en Nepal critican como una relación de amo y sirviente con India, el gobierno del primer ministro K. P. Sharma Oli comenzó a acercarse a China. Oli realizó talleres sobre el “Pensamiento de Xi Jinping”, basados en las estrategias del principal líder de China, y firmó contratos para varios proyectos como parte de la Iniciativa Belt and Road, el impulso de desarrollo e infraestructura de Pekín.

Pero el primer ministro comenzó a perder el control del poder el año pasado. Cuando las delegaciones de China e India llegaron a Katmandú para influir en las maniobras políticas internas de Nepal, el líder nepalí comenzó los acercamientos con el gobierno indio.

Después de que Oli envió a su ministro de Relaciones Exteriores para iniciar conversaciones en Nueva Delhi, India donó un millón de dosis. Sinopharm de China también ha solicitado la aprobación de su vacuna por parte de Nepal, pero las autoridades farmacéuticas no le han dado el visto bueno.

“La vacuna surgió como una oportunidad para normalizar las relaciones” entre Nepal e India, dijo Tanka Karki, exfuncionaria nepalí en China.

Sin embargo, la estrategia de usar vacunas para ganarse corazones y mentes no siempre tiene éxito.

Emiratos Árabes Unidos, que está desplegando vacunas con mayor rapidez que cualquier otro país, excepto Israel, ha

comenzado a donar vacunas que compraron de Sinopharm fabricadas en China a países donde tienen intereses estratégicos o comerciales, incluyendo 50.000 dosis para las Seychelles, la nación insular en el océano Índico, y a Egipto, uno de sus aliados árabes.

No obstante, en Egipto algunos médicos se resistieron a utilizarlas, porque dijeron que no se fiaban de los datos que Emiratos Árabes Unidos y el fabricante chino de la vacuna habían publicado sobre los ensayos. El gobierno de Malasia, uno de los mayores socios comerciales de los Emiratos, rechazó una oferta de 500.000 dosis, al alegar que los reguladores tendrían que aprobar de manera independiente la vacuna de Sinopharm. Tras la aprobación de los organismos reguladores, Malasia decidió comprar vacunas de Pfizer de EE UU, la vacuna de AstraZeneca-Oxford y Sinovac, un fármaco fabricado por otra empresa china.

Incluso la aceptación de los gestos de buena voluntad puede durar poco. Basta con mirar a Sri Lanka, donde India y China están librando una batalla por la influencia política.

Desde que Gotabaya Rajapaksa asumió la presidencia en 2019, Nueva Delhi ha luchado para que su gobierno se comprometa con un acuerdo que firmó su predecesor para completar un proyecto de terminal en el puerto de Colombo que, en parte, será desarrollado por India. Mientras continuaban los grandes proyectos chinos, Rajapaksa abrió el trato con India para su revisión.

Con la esperanza de enfatizar la importancia del proyecto, Jaishankar, el ministro de Relaciones Exteriores de India, hizo una visita el mes pasado. Ese mismo mes llegaron 500.000 dosis de vacunas de India. Rajapaksa estaba en el aeropuerto para recibirlas. Sri Lanka también hizo una orden de compra de 18 millones de dosis del Instituto Serum, confirmó el Ministerio de Salud en Colombo.

Los medios indios lo mostraron como una victoria diplomática, y parece claro que Sri Lanka dependerá en gran medida de India para las vacunas. Pero el 27 de enero, Rajapaksa recibió un obsequio de China: la promesa de donar 300.000 dosis.

Las donaciones forman parte de un juego diplomático mucho más vasto. Sin embargo, una semana después, el gabinete de Rajapaksa decidió que Sri Lanka desarrollará la terminal de Colombo por su cuenta, lo que sacó a India del proyecto.

## América Latina

### Las vacunas como bien público global y cuestión de soberanía sanitaria regional

CLASO, febrero 2021

<https://www.clasco.org/las-vacunas-como-bien-publico-global-y-cuestion-de-soberania-sanitaria-regional/>

Reproducimos solo una selección de párrafos, puede leer el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado

Estos entramados son los que actualmente se reproducen y gobiernan el Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19

conocido como el mecanismo COVAX de la OMS junto a la alianza GAVI y CEPI representan una trama donde se garantizan los derechos de “patentes” de las vacunas bajo la lógica de mercado y sólo se comprometen a donar una porción “ínfima” que supone más un sentido de “*beneficencia y caridad global*”

con el Sur que en un derecho colectivo ante la necesidad de inmunización de 7000 millones de personas. Es decir, poner en el gobierno de las vacunas a los intereses de las farmacéuticas y actores del Norte global.

Por eso no es casual que más del 90% de las vacunas disponibles fueron ya absorbidas por EE UU, Europa Occidental, Japón y Australia. Incluso en estas regiones, se deja fuera a las comunidades inmigrantes y otras poblaciones.

De esta dinámica sólo podemos exceptuar en parte a la Federación Rusa, China y Cuba. Sin embargo, algunas de las vacunas de estos países también se encuentran mercantilizadas y asociadas a laboratorios privados nacionales de India, Brasil, Argentina, entre otros.

Este contexto de adversidades geopolíticas, mercantilización y dependencia sanitaria de nuestras sociedades del Sur evidencia que el desarrollo de una vacuna es un problema científico-sanitario, pero el acceso y la distribución es un problema político sanitario (nacional, regional y global).

*Bajo esta premisa, el Grupo de Trabajo CLACSO Salud internacional y soberanía sanitaria considera que:*

1. Declarar a las vacunas como un bien público global y cuestión de soberanía sanitaria regional. Igualmente considerando que solo las vacunas son una respuesta limitada e insuficiente a la crisis multidimensional del SARS-CoV-2. Enfrentar esta situación implica una integralidad de respuestas, donde la vacuna es una de ellas.
2. Una salida obvia y relativamente rápida debería ser liberar las patentes y permitir consorcios de países del Sur como India, Sudáfrica, Brasil, Argentina, México y entre otros, para producir masivamente equivalentes de las vacunas para las regiones del capitalismo mundialmente periférico. Las grandes farmacéuticas se opusieron y se oponen enérgicamente a lo que perciben como una violación de sus «derechos de propiedad» de patentes, contando con el apoyo de EE UU y la Unión Europea, y siguiendo las «reglas» impuestas al comercio mundial incluido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. De hecho, por eso fue rechazada la iniciativa de India y Sudáfrica y más de 90 países en este sentido en el propio seno de la OMS. Resguardar el acuerdo COVAX de la OMS implica una vez más la colonización y gobierno del acceso a las vacunas por el GAVI y la CEPI. Es decir, por los mismos Estados donantes del Norte global y las corporaciones del complejo médico farmacéutico.

También existe la posibilidad de utilizar las flexibilidades de la ADPIC para declarar licencias obligatorias ante una emergencia sanitaria siendo una salida coyuntural, que pudieran tomar como alternativa y conjuntamente múltiples países de América Latina y el Caribe junto al Sur global.

3. Es necesario volver a colocar en el centro de la agenda latinoamericana y caribeña la reconstrucción de una *integración regional en salud* basada en tejidos públicos de autonomía, soberanía sanitaria y principios de salud internacional Sur Sur. Esto no sólo concierne y depende exclusivamente de las relaciones intergubernamentales de “Estados y Gobiernos”, sino que la soberanía sanitaria regional es un proceso estratégico que se anida en los entramados de territorios, territorialidades y actores en la construcción de una *Salud desde el Sur*.

Sin duda, reconstruir los entramados de integración regional en salud es uno de los desafíos de la post-pandemia: implicará revisar los aprendizajes del caso de la ex UNASUR Salud, el ALBA Salud o la propia COMISCA-SICA, ORAS-CONHU y CARPHA-Caricom. La producción de soberanía sanitaria como estrategia de autonomía regional tiene en la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) un potencial enorme, sabiendo que este proceso pudiera partir de interacciones estratégicas entre las sociedades y los Estados para la condensación de nuevas tramas institucionales regionales de salud internacional Sur Sur en clave latinoamericana y caribeña.

En este sentido, proponemos en medio de la coyuntura actual que, con el liderazgo de México en la CELAC, se configure rápidamente un Foro regional de Soberanía Sanitaria y como primera prioridad se aborde el “*Acceso Universal y Público a la Vacuna de SARS-CoV-2*” articulando los esfuerzos de los Estados con las universidades, redes académicas, movimientos y organizaciones sociales latinoamericanas y caribeñas.

4. Bajo este contexto, nuevamente América Latina y el Caribe quedó ubicada como un espacio geopolítico sanitario gobernado por las directrices de la salud global liberal y del panamericanismo sanitario regional que con sus diplomacias siempre sostienen como única opción seguir los mandatos de los mecanismos globales. Esto quiere decir, entre otras cosas, seguir atrapados en una matriz de dependencia periférica y de captura de financiamientos para sostener diplomacias y tecnocracias sanitarias liberales que siguen siendo formadas y preparadas para reproducir una constante *colonialidad del poder y conocimiento sanitario* en asimetrías Norte-Sur o Centro-Periferia.

Lo anterior queda claramente reflejado en el documento de la OPS (2021)<sup>1</sup> en la que señala explícitamente:

*“La Organización Panamericana de la Salud ha acompañado y brindado el apoyo técnico necesario a los Estados Miembros para respaldarlos en cada fase de su participación en el mecanismo COVAX, además de la preparación de los planes nacionales de vacunación para la Covid-19”.*

## América Latina - ¿Deben los mercados emergentes fabricar productos farmacéuticos frente a la pandemia?

Subir K. Basak

Forbes México, 26 de marzo de 2021

<https://www.forbes.com.mx/red-forbes-deben-los-mercados-emergentes-fabricar-productos-farmaceuticos-frente-a-la-pandemia/>

El Covid-19 subraya la necesidad de impulsar la fabricación de productos farmacéuticos en los mercados emergentes.

Las empresas de ciencias biológicas han trabajado a una velocidad vertiginosa alrededor del mundo con el fin de desarrollar y fabricar tratamientos seguros y eficaces para responder a la pandemia de Covid-19. La carrera por producir vacunas y tratamientos, así como los desafíos de llevar estos productos a los países más pobres, subrayan la creciente importancia que tienen los fabricantes farmacéuticos locales en estos mercados emergentes.

Si bien la mayoría de las vacunas contra el Covid-19 han sido desarrolladas por grandes empresas farmacéuticas en economías desarrolladas, muchas de ellas buscan asociarse con fabricantes de mercados emergentes para aumentar rápidamente la producción. Frente al tiempo que lleva construir nuevas instalaciones, resulta más económico y rápido asociarse con fabricantes locales ya existentes para manufacturar productos específicos. Las multinacionales comienzan a tomarlo en cuenta para sus operaciones. Por ejemplo, las empresas globales AstraZeneca y Johnson & Johnson se asociaron con fabricantes de vacunas en India como una manera de impulsar la producción local y utilizar las redes de estas empresas para llegar a más países.

No solo la producción de vacunas y medicamentos para combatir el Covid-19 se beneficia de un enfoque más regionalizado. En India y China han emergido empresas farmacéuticas locales fuertes. Estas compañías obtuvieron su primer impulso de la prevalencia de enfermedades infecciosas que necesitaban tratamientos inmediatos, así como sistemas de salud pública que las gestionaran mejor. La Corporación Financiera Internacional (IFC, por sus siglas en inglés), entidad del Grupo Banco Mundial que invierte en los sectores privados de los mercados emergentes, ha proporcionado financiamiento a varios fabricantes de productos farmacéuticos de dichos mercados con el objetivo de impulsar el acceso de los países en desarrollo a medicamentos a precios accesibles.

La creación de una infraestructura de producción nacional puede resultar muy ventajosa. Las empresas locales pueden responder rápidamente a la demanda con un precio más bajo, lo que les podría dar una ventaja competitiva sobre los fabricantes tradicionales, quienes por lo general necesitan vender sus productos a un precio más alto. Por ejemplo, una empresa farmacéutica en un mercado emergente podría vender una dosis de la vacuna contra el Covid-19 a US\$5 dólares, mientras que un competidor de una economía avanzada vende el mismo producto o uno similar a un precio US\$100.

Pese a la considerable diferencia de precio, la empresa de un mercado emergente puede generar los mismos ingresos si

aprovecha sus mercados más grandes: una empresa de un mercado emergente que vende US\$500 millones de dosis a US\$5 la unidad en India obtendrá US\$2.500 millones netos, o lo mismo que una empresa europea que vende 25 millones de dosis a un precio de deUS\$100. Los beneficios de poder atender fácilmente a una gran población, incluso a un menor costo por dosis, hacen que las industrias farmacéuticas nacionales sean un buen modelo para algunos mercados emergentes.

Dado que países como India y China tienen una población de US\$1.300 millones de personas cada uno, solo la demanda de los mercados nacionales es suficiente para que sea financieramente viable la construcción de la gran cantidad de infraestructura que necesita esta industria. Una vez creada esta infraestructura, las empresas locales cuentan con la capacidad de aumentar la producción con mucha rapidez cuando sea necesario, algo excepcionalmente valioso durante una pandemia, para luego dar el siguiente paso y convertirse en actores regionales o mundiales.

La fabricación local de productos farmacéuticos también está creciendo en otros mercados emergentes, alentada a menudo por los Gobiernos que consideran cada vez un tema de seguridad nacional el hecho de obtener rápidamente suministros médicos. Brasil y Colombia son ejemplos de ello en América Latina. En África, donde la mayoría de los países (aparte de Sudáfrica) dependen en gran medida de la importación de medicamentos, la situación se reconfigura y naciones como Kenya y Nigeria comienzan a ver una importante producción local.

El mayor desafío que enfrentan los fabricantes farmacéuticos locales -y aquellos que están pensando en incursionar en este sector- es lograr economías de escala. ¿Tiene sentido que un país más pequeño y pobre realice las grandes inversiones que se necesitan para promover la producción nacional cuando se dispone de importaciones seguras y eficaces a bajo costo? Una respuesta acertada requiere un análisis previo.

Los inversores y gobiernos que apoyan el desarrollo de las capacidades de fabricación local deben considerar la gama de medicamentos que se necesitarán en el corto plazo y posteriormente. Quizás no tenga sentido que una empresa intente fabricar todos los medicamentos necesarios. En vez de lo anterior, puede haber una canasta de productos de nicho que se pueden fabricar selectivamente para atender la demanda local en el marco de las necesidades farmacéuticas de la región.

Este debate ya había iniciado, pero la pandemia ha agudizado los problemas. Cuando el mundo tiene prisa por producir miles de millones de dosis de las vacunas contra el Covid-19, el papel de los fabricantes de productos farmacéuticos de los mercados emergentes es más importante que nunca.

## Gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas en compra de vacunas

Iván Ruiz, Romina Colman, Claudia Ocaranza, Claudia Chávez

Red Palta, marzo de 2021

<https://www.redpalta.org/post/los-beneficios-a-farmaceuticas-en-compra-de-vacunas/>

La compra masiva de vacunas contra la covid-19 volvió a cubrir con un manto de opacidad a América Latina. La presión de los laboratorios y la desesperación de los gobiernos por adquirir millones de dosis a contra reloj impulsaron cambios en la legislación de casi todos los países de la región. Muchos de ellos modificaron sus leyes para darle indemnidad económica y confidencialidad a las farmacéuticas que producen la vacuna.

Al menos 13 países de América Latina cambiaron sus leyes para comprar la vacuna contra la covid-19 entre el pasado septiembre y febrero. Una investigación de la Red Palta en alianza con la Fundación Directorio Legislativo detectó que en este tiempo se aprobaron 23 nuevas normativas entre leyes, decretos y

resoluciones que afianzaron, desde distintos ángulos, opacidad a estas adquisiciones y le dieron indemnidad económica y confidencialidad a las farmacéuticas que producen la vacuna.

Varios de estos cambios, incluyendo la confidencialidad de los contratos, fueron realizados por requerimiento de los laboratorios. Todos los contratos firmados por países latinoamericanos son confidenciales y casi ningún estado informó a qué precio compró la vacuna.

**Ver este interesante documento en el enlace que aparece en el encabezado**

## Brasil necesita vacunas. China se beneficia

Ernesto Londoño, Leticia Casado

New York Times, 1 de abril de 2021

<https://www.nytimes.com/es/2021/03/15/espanol/vacuna-china-huawei.html>

Gracias sus vacunas, la influencia de China crece en los países latinoamericanos. En Brasil, la empresa Huawei ha ganado el favor del gobierno, que le pidió a sus ejecutivos ayuda para acceder a la vacuna.

China estaba a la defensiva en Brasil.

El gobierno de Donald Trump había estado advirtiendo a sus aliados de todo el mundo que rechazaran a Huawei, el gigante chino de las telecomunicaciones, y denunciaba a la empresa como una peligrosa extensión del sistema de vigilancia de China.

Brasil, listo para construir una ambiciosa red inalámbrica 5G por valor de miles de millones de dólares, se puso abiertamente del lado del presidente Trump: el hijo del presidente brasileño —él mismo un influyente miembro del Congreso— prometió en noviembre del 2000 crear un sistema seguro “sin espionaje chino”.

Entonces la política de la pandemia lo trastocó todo.

Con el aumento de las muertes por Covid-19 a sus niveles más altos hasta ahora, y una nueva y peligrosa variante del virus acechando a Brasil, el ministro de Comunicaciones del país fue a Pekín en febrero, se reunió con los ejecutivos de Huawei en su sede, e hizo una petición muy inusual para una empresa de telecomunicaciones.

“Aproveché el viaje para pedir vacunas, que es lo que todo el mundo reclama”, dijo el ministro, Fábio Faria, al relatar su reunión con Huawei.

Dos semanas después, el gobierno brasileño anunció las reglas para su subasta de 5G, una de las mayores del mundo. Huawei — empresa a la que el gobierno parecía haber vetado apenas unos meses antes— podrá participar.

El cambio de rumbo es una señal de cómo la política en la región se ha visto alterada por la pandemia y la salida de Trump de la Casa Blanca, y de cómo China ha empezado a cambiar la situación.

China ha pasado meses rechazando el resentimiento y la desconfianza por ser el lugar donde comenzó la pandemia, pero en las últimas semanas sus diplomáticos, ejecutivos farmacéuticos y otros agentes de poder han recibido decenas de solicitudes de vacunas de desesperados funcionarios en América Latina, donde la pandemia está teniendo un efecto devastador que crece día a día.

La capacidad de Pekín para producir vacunas en masa y enviarlas a los países en desarrollo —mientras que los países ricos, incluido EE UU, acumulan muchos millones de dosis para sí mismos— ha ofrecido una apertura diplomática y de relaciones públicas que China ha aprovechado rápidamente.

De repente, Pekín se encuentra con una nueva y enorme influencia en América Latina, una región en la que tiene una vasta red de inversiones y ambiciones para ampliar el comercio, las asociaciones militares y los lazos culturales.

Apenas el año pasado, el presidente Jair Bolsonaro, un líder de derecha que estaba estrechamente alineado con Trump, menospreció la vacuna china mientras estaba en pruebas clínicas en Brasil, y bloqueó un esfuerzo del Ministerio de Salud para ordenar 45 millones de dosis.

“El pueblo brasileño NO SERÁ CONEJILLO DE INDIAS DE NADIE”, escribió en Twitter.

Pero con Trump fuera de la Casa Blanca y los hospitales brasileños abrumados por una oleada de infecciones, el gobierno de Bolsonaro se apresuró a arreglar las cosas con los chinos y les pidió que agilizaran decenas de millones de envíos de vacunas,

así como los ingredientes para producir en masa las inyecciones en Brasil.

No está claro si la solicitud a Huawei abrió las puertas de las vacunas a Brasil, pero fue parte de un cambio de postura hacia China. El presidente, su hijo y el ministro de Relaciones Exteriores abruptamente dejaron de criticar a China, mientras que los funcionarios del gabinete que tienen contactos con los chinos, como Faria, trabajaron frenéticamente para que se aprobaran nuevos envíos de vacunas. En las últimas semanas han llegado millones de dosis.

“Con la desesperación en América Latina por las vacunas, esto crea una posición perfecta para los chinos”, dijo Evan Ellis, profesor de estudios latinoamericanos en el Colegio de Guerra del Ejército de EE UU, que se especializa en la relación de la región con China.

Con los codiciados contratos de 5G en juego —una fuente de intensa disputa geopolítica en todo el mundo, incluso en países como Gran Bretaña y Alemania— Huawei ha montado una oportuna ofensiva de seducción en Brasil.

Suministró a los hospitales programas informáticos para ayudar a los médicos en primera línea de la pandemia. Más recientemente, donó 20 máquinas para fabricar oxígeno a la ciudad de Manaus, donde los pacientes de covid murieron asfixiados en febrero cuando los hospitales se quedaron sin oxígeno.

“¡Que nuestros esfuerzos conjuntos puedan salvar más vidas!”, dijo la embajada china en Brasil en un mensaje en Twitter que anunciaba el donativo.

Antes de que las primeras vacunas salieran de las líneas de ensamblaje, Huawei parecía estar perdiendo la contienda por el 5G en Brasil, golpeada por la campaña del gobierno de Trump en su contra. La nación más grande de América Latina estaba a solo unos meses de celebrar una subasta para crear su red 5G, una amplia actualización que hará que las conexiones inalámbricas sean más rápidas y accesibles.

Huawei —junto con dos competidores europeos, Nokia y Ericsson— aspiraba a desempeñar un papel destacado en la asociación con empresas de telecomunicaciones locales para construir la infraestructura. Pero la empresa china necesitaba la luz verde de los reguladores brasileños para participar.

El gobierno de Trump se movió agresivamente para frustrarlo. Durante una visita a Brasil en noviembre, Keith Krach, entonces máximo responsable de política económica del Departamento de Estado, calificó a Huawei de paria de la industria a la que había que dejar fuera de las redes 5G.

“No se puede confiar al Partido Comunista Chino nuestros datos más sensibles ni nuestra propiedad intelectual”, dijo en un discurso pronunciado el 11 noviembre en Brasil, durante el cual se refirió a Huawei como “la columna vertebral del estado de vigilancia del PCC”.

Krach argumentó que las “naciones libres” debían ponerse de acuerdo para unirse en torno a una “red limpia” que excluyera a

Huawei, porque “nuestra cadena de seguridad es tan fuerte como su eslabón más débil”.

Semanas después de la visita, Brasil parecía estar de acuerdo con los esfuerzos de Washington para incluir a Huawei en la lista negra. En un comunicado emitido después de la reunión con Krach, el Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil dijo que el país “apoya los principios contenidos en la propuesta de Red Limpia hecha por EE UU”.

Eduardo Bolsonaro, un hijo del presidente, quien hasta hace poco encabezaba la Comisión de Relaciones Exteriores en la cámara de los Diputados, dijo en un tuit que Brasil respaldaría la presión de Washington.

China ya se había enfrentado al desprecio en algunos rincones de América Latina al principio de la pandemia, cuando se arraigó la preocupación de que había sido descuidada al permitir que el virus se deslizara más allá de sus fronteras. La reputación de Pekín recibió un golpe adicional en Perú, después de exportar pruebas para la covid baratas y poco fiables que se convirtieron en un primer paso en falso en los esfuerzos del país por frenar el contagio.

Pero China encontró una oportunidad para cambiar la narrativa a principios de este año, ya que su CoronaVac se convirtió en la inoculación más barata y accesible para los países del mundo en desarrollo.

Con la pandemia controlada en China, Sinovac, el fabricante de CoronaVac, comenzó a enviar millones de dosis al extranjero, ofreciendo muestras gratuitas a 53 países y exportándolas a las 22 naciones que las solicitaron.

Cuando se administraban las primeras dosis de CoronaVac en América Latina, China arremetió contra las naciones ricas que hacían poco por garantizar el acceso rápido a las vacunas en los países más pobres.

“La distribución mundial de vacunas debe ser justa y, en particular, accesible y asequible para los países en desarrollo”, dijo el ministro de Relaciones Exteriores, Wang Yi, en un discurso a finales del mes pasado. “Esperamos que todos los países que tengan la capacidad se unan y hagan las debidas contribuciones”.

A finales de febrero, cuando se administraban las primeras dosis de vacunas chinas en Brasil, la agencia reguladora de las telecomunicaciones del país anunció las normas para la subasta de 5G, que está prevista para julio, que no excluyen a Huawei.

El cambio en Brasil refleja cómo la campaña contra Huawei impulsada por Trump ha perdido fuerza desde su derrota en las elecciones de noviembre. Gran Bretaña dijo que no prohibiría los equipos fabricados por Huawei en su nueva red inalámbrica 5G de alta velocidad. Alemania ha indicado que seguirá un enfoque similar al de Gran Bretaña.

Thiago de Aragão, un consultor de riesgo político con sede en Brasilia que se centra en las relaciones de China en América Latina, dijo que dos factores salvaron a Huawei de una derrota humillante en Brasil. La elección del presidente Joe Biden, que

ha criticado duramente el historial medioambiental de Brasil, hizo que el gobierno brasileño no se entusiasmara con la idea de estar en sintonía con Washington, dijo, y la capacidad de China para hacer o deshacer la fase inicial del esfuerzo de vacunación de Brasil hizo que la perspectiva de enfadar a los chinos prohibiendo a Huawei fuera insostenible.

“Se enfrentaban a una muerte segura en octubre y noviembre y ahora vuelven a estar en el juego”, dijo de Aragão sobre Huawei.

La petición de vacunas por parte del ministro de Comunicaciones brasileño, Faria, se produjo cuando quedó claro que Pekín tenía las llaves para acelerar o estrangular la campaña de vacunación en Brasil, donde más de 270.000 personas han muerto de Covid-19.

La única razón por la que Brasil tenía unos cuantos millones de dosis de CoronaVac a mano a principios de febrero fue que uno de los rivales de Bolsonaro, el gobernador de São Paulo João Doria, había negociado directamente con los chinos.

En una entrevista, Faria dijo que no se sugirió ninguna retribución en su petición a Huawei de ayudar con las vacunas. De hecho, dijo, también preguntó a ejecutivos de empresas de telecomunicaciones competidoras en Europa si podían ayudar a Brasil a obtener vacunas.

“No se puso sobre la mesa, las vacunas frente al 5G”, dijo, y describió la solicitud de ayuda con las vacunas como apropiada.

El 11 de febrero, Faria publicó una carta del embajador de China en Brasil en la que el diplomático tomaba nota de la solicitud y escribía que le daba “gran importancia a este asunto”.

En un comunicado, Huawei dijo que la empresa podría ayudar con “la comunicación de una manera abierta y transparente en un tema que involucra a los dos gobiernos”.

China es también el proveedor dominante de vacunas en Chile, que ha montado la campaña de inoculación más agresiva de América Latina, y está enviando millones de dosis a México, Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia.

En una señal de la creciente influencia de China, Paraguay, donde los casos de Covid-19 van en aumento, ha tenido dificultades para acceder a las vacunas chinas porque es uno de los pocos países del mundo que tiene relaciones diplomáticas con Taiwán, que China considera parte de su territorio.

En una entrevista, el ministro de Relaciones Exteriores de Paraguay, Euclides Acevedo, dijo que su país trata de negociar el acceso a CoronaVac a través de países intermediarios. A continuación, hizo una extraordinaria insinuación a China, que lleva años intentando que los últimos países que reconocen a Taiwán cambien sus alianzas.

“Esperemos que las relaciones no se agoten en las vacunas, sino que abarquen otras dimensiones, de la economía y de la cultura”, dijo. “Nosotros estamos obligados a abrirnos a todos y en ese sentido buscamos la cooperación y tenemos una visión pragmática”.

### **Juez brasileño suspende las extensiones de patentes de fármacos, decisión podría bajar costo tratamiento Covid-19**

Ricardo Brito

*Infobae*, 8 de abril de 2021

<https://www.infobae.com/america/agencias/2021/04/08/juez-brasileno-suspende-extension-patentes-de-farmacos-decision-podria-bajar-costo-tratamiento-covid-19/>

Un juez de la Corte Suprema de Brasil suspendió el miércoles las extensiones de patentes de medicamentos en el país, una decisión preliminar que podría reducir los costos de medicamentos críticos para tratar a los pacientes con Covid-19 a expensas de las empresas farmacéuticas.

El juez Dias Toffoli citó la "emergencia de salud pública derivada del Covid-19" en su fallo, que entrará en vigor de inmediato y debe presentarse aún ante la Corte Suprema en pleno para su consideración, por lo que podría revertirse.

El caso estaba originalmente programado para ser considerado por la corte el miércoles, pero luego fue retirado de la agenda por un problema de procedimiento.

En el caso, los fiscales federales pidieron a la Suprema que reconsidere partes de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil, diciendo que protege las patentes por un "periodo de tiempo excesivo", dañando "el interés social".

La demanda fue presentada en 2016 y el fiscal principal del país, Augusto Aras, solicitó a la Corte Suprema en febrero un fallo urgente, argumentando la necesidad de permitir más medicamentos genéricos para tratar el Covid-19.

"Cuando las patentes aún están vigentes, es imposible producir genéricos para tratar el coronavirus y sus variantes", dijo la presentación de Aras.

Las empresas que defienden la ley actual dicen que la vida útil prolongada de una patente es importante para compensar a las empresas por sus inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pesticidas y otras sustancias controladas.

La ley brasileña protege las patentes de medicamentos durante 20 años, permitiendo una renovación por otros 10 años. El periodo se cuenta desde la fecha de la solicitud de patente, en lugar de cuando se otorga. Los fabricantes de medicamentos argumentan que los largos tiempos de espera para la aprobación hacen que las extensiones sean necesarias para justificar sus inversiones.

## Colombia – Dependencia farmacéutica

Gabriel Cifuentes Ghidini

*El Tiempo*, febrero 14 de 2021

<https://www.eltiempo.com/opinion/columnistas/gabriel-cifuentes-ghidini/dependencia-farmaceutica-columna-de-gabriel-cifuentes-ghidini-566801>

*Es preciso apostarle a una política de Estado que promueva la reactivación del sector.*

Hasta finales de los años 90 Colombia producía vacunas. En 1998 se registraban más de 2,5 millones de dosis para fiebre amarilla, 11 millones de toxoide tetánico, 6,5 contra la tuberculosis, 600.000 para difteria y tétano, así como también otros productos básicos farmacéuticos. Logramos, incluso, como señala el profesor Wasserman, erradicar la viruela con vacunas nacionales. Fuimos una potencia y referente regional.

A inicios del gobierno de Andrés Pastrana, ante la estrechez fiscal y una lógica cortoplacista, se echaron por la borda décadas de desarrollo y se dejó de invertir en los laboratorios y centros de investigación nacionales. Perdimos gran parte de nuestra capacidad instalada. Hoy, nuestro país no solo debe importar las vacunas, sino incluso las jeringas para inocularla. Como admitió el ministro Fernando Ruiz en junio del 2020, enfrentamos una situación de dependencia tecnológica y farmacéutica.

Ante la acelerada carrera por las vacunas, el desabastecimiento y el acaparamiento de las principales potencias, hoy pagamos el precio de haber perdido la soberanía farmacéutica, incluso frente a cosas aparentemente sencillas como la producción de kits de pruebas que no requieren de patentes. Nos encontramos en desventaja no solo por ser un país de renta media, sino por carecer de una infraestructura como la que tienen México, Argentina y Brasil, que les permite recibir transferencias tecnológicas. Las presiones comerciales junto con la ausencia de acciones coordinadas con otros países para resolver problemas comunes, tal y como lo sugiere Claudia Vaca, han ido marchitando las posibilidades de recuperar una mínima dosis de independencia frente a empresas y mercados globales.

A las desafortunadas decisiones que significaron el decaimiento de la producción nacional se suma también la pobre inversión en un sector prioritario no solo para reducir el sometimiento farmacéutico, sino la dependencia industrial en general. Muchos celebramos la creación del Ministerio de Ciencia. Con él se impulsaría por fin una política de Estado volcada hacia la innovación, la ciencia y la tecnología. Desafortunadamente, aún hoy allí se destina menos del 1 % del PIB, muy por debajo del promedio de los países de la OCDE, que se sitúa sobre el 4 %. Es tan ínfimo el compromiso en la materia que en el plan nacional de desarrollo no se menciona siquiera la posibilidad de avanzar en la senda de una verdadera autonomía científica y tecnológica.

Como si ello no bastara, según un documento presentado por Asinfar en el 2018 y que proponía la adopción de una política industrial farmacéutica, se evidenció que en Colombia hay un entorno institucional y regulatorio burocratizado e ineficiente. Adicionalmente, persisten debilidades en la formación del talento

humano y la inversión nacional en biotecnología es casi inexistente. Eso sin mencionar las barreras para el desarrollo del sector derivadas de los acuerdos comerciales con grandes empresas farmacéuticas.

La pandemia nos ha enfrentado a enormes retos de salud pública. Es claro que la prioridad debe ser la salvaguarda de la vida y la pronta inmunización de la población. Sin embargo, invita también a reflexionar sobre nuestras propias debilidades y la necesidad de adoptar un plan para mitigar los efectos sociales, políticos y económicos que genera la excesiva dependencia tecnológica y farmacéutica. Con ello se pierde, sin darse cuenta, la soberanía estatal y se arriesga el orden público en términos de protección de la vida y la salud colectiva. La endémica precariedad del Estado y el atraso e involución tecnológica, aunadas en esta materia a una anémica relación público-privada, colocan a Colombia a merced de las condiciones del mercado global, donde, desafortunadamente, distamos de ser jugadores de peso. Estamos en desventaja casi absoluta y hay que salir de ella.

Mirando hacia adelante, son varias las propuestas que valdría la pena tener en cuenta. En 2019 se convocó a la Misión de Sabios, en la que se insistió en la importancia de implementar una política industrial en salud, más allá del tímido Conpes 155. Se debe entonces apuntar a desarrollar productos innovadores como medicamentos de síntesis química y biológica. Así mismo, procurar una mayor transferencia e intercambio de conocimientos, una actualización tecnológica y la consolidación de centros de innovación de la mano con las universidades. Merece también que se revisen iniciativas legislativas como el proyecto de ley 372 de 2020, que busca lograr la seguridad farmacéutica en nuestro país. Allí, entre otros importantes asuntos, se propone fortalecer la capacidad de investigación, innovación, manufactura, producción y distribución de medicamentos. Esta clase de proyectos advierten sobre la importancia de considerar las vacunas e insumos médicos como bienes públicos esenciales. Esta es una nueva dimensión insoslayable del orden público del siglo XXI.

Lucen desconcertantes las imágenes de ventiladores mecánicos, tan necesarios y que con mucho esfuerzo fabricaron algunas universidades, arrumados en un cuarto por las trabas burocráticas y la inoperancia de instituciones como el Invima, que se ha reducido a fungir como tramitador de licencias. Si queremos recuperar nuestra soberanía tecnológica y farmacéutica, en un ámbito mínimo, es preciso apostarle a una política de Estado y de sociedad que persiga detener esa fatal dependencia y que promueva la reactivación del sector. Hacerlo es indispensable para nuestra subsistencia. Que la próxima pandemia no nos coja fuera de base, en el vagón de atrás de las multitudes más pobres y periféricas del planeta.

## Colombia - Proyecto de ley busca que haya una mayor seguridad farmacéutica en Colombia

Cristian Acosta Argote

Asuntos legales, 6 de abril de 2021

<https://www.asuntoslegales.com.co/actualidad/proyecto-de-ley-busca-que-haya-una-mayor-seguridad-farmacéutica-en-colombia-3149044>

Según datos revelados por la Universidad El Bosque y el Instituto de Prospectiva e Innovación de Salud (Innos) las políticas de seguridad farmacéutica en Colombia deben ser fortalecidas, ya que, en plena pandemia, han quedado expuestas a las falencias del sistema ante las emergencias.

El país, según el informe de las instituciones, se encuentra rezagado en comparación con otras naciones de la región, pues países como Brasil y Perú cuentan ya con una legislación clara y mucho más desarrollada que la colombiana.



Por esta razón, desde el año pasado ha estado en medio de diálogos y debates un nuevo proyecto de ley que tiene por objetivo “proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales”.

Además, la normativa tiene por objetivo que Colombia no dependa externamente en materia científica, tecnológica industrial y logística para realizar la investigación desarrollo e investigación de los bienes.

El proyecto está siendo liderado por el senador Iván Darío Agudelo y también cuenta con el respaldo de otros actores del sector, cuyo trabajo en conjunto buscará cerrar las brechas en términos de accesibilidad a bienes importantes como medicamentos, vacunas, a propósito de la pandemia, y equipos médicos que se han hecho necesarios desde la llegada del covid-19 al país.

El senador dijo al respecto que “la ciencia es la mejor herramienta que tiene el ser humano para superar las enfermedades y los trastornos sociales y económicos a los que nos vemos enfrentados”. El funcionario agregó que Colombia

debe fortalecer sus políticas para promover e impulsar la investigación científica.

Si se compara la legislación colombiana con otros países de la región se pueden encontrar marcadas diferencias. Brasil, por ejemplo, creó en 1985 el programa de Autosuficiencia Nacional en Inmunobiológicos, lo cual, acompañado por el Instituto Butantan, da como resultado la entrega de 150 millones al año, que es sumamente pertinente en plena pandemia.

Otros países como Dinamarca, Irlanda, España y EE UU, si bien cuentan con este tipo de programas, se conoció que aún deben fortalecerlos y desarrollar instituciones con ecosistemas más dinámicos.

Sin embargo, Innos asegura que Colombia debe aprender de estos países que cuenta con diversificación de aportes y responsabilidades, además que evitan concentrar las funciones y responsabilidades en actores públicos o privados. Por otra parte, las entidades también revelaron los tres ejes principales de la política para el fortalecimiento de la seguridad farmacéutica. Estos son los pilares fundamentales para este cambio en el sector salud en Colombia.

### **Independencia científica y tecnológica**

Como primera medida, el proyecto plantea que se deben aumentar las capacidades institucionales, financieras, de recurso humano e infraestructura para la creación de nuevas tecnologías que permitan la creación de diversos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

En este apartado se propone que la demanda de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede suplirse con la capacidad de producción que tiene Colombia.

Adriana Pachecho, directora del Doctorado en Salud Pública de la Universidad El Bosque, aseguró que el ejemplo perfecto sobre este punto es la provisión mixta de las vacunas, pues se ha identificado que muchos actores de la academia, líderes de la industria y el Gobierno Nacional han trabajado mancomunadamente para la producción de las vacunas para ponerlas al servicio de la población. El trabajo en conjunto de todos los actores en términos de planificación y producción deben ser congregados para alcanzar el bien común. (Nota de Salud y Fármacos: esta frase parece estar en contradicción con el párrafo siguiente, que nos da a entender que los productos que se desarrollen con fondos públicos serán considerados “bienes públicos” y por lo tanto estarían libres de la especulación de precios que solemos encontrar cuando el desarrollo y producción de medicamentos se deja en manos privadas).

### **Disponibilidad farmacéutica y asequibilidad**

El proyecto de ley estipula también que los bienes públicos deben estar disponibles en el momento en que se requieran y deben estar dentro del contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Sobre la pertinencia del proyecto de ley y los puntos enmarcados anteriormente, Carlos Felipe Escobar, director del Innos, aseguró que se trata de un tema pertinente en medio de la coyuntura causada por la pandemia, pues esta legislación permitirá que futuras calamidades públicas, de mayor o menor escala, sean enfrentadas de una mejor forma.

“Es importante aclarar que los puntos planteados por el senador Agudelo son de su autoría y el análisis indica que la normativa no ofrecerá una protección total ante una futura pandemia, pero sí servirá para sobrellevar mejor la situación”, afirmó Escobar.

Como dato final, es necesario aclarar que el Instituto Nacional de Salud, el Invima y el Ministerio de Salud ya conforman un ecosistema farmacéutico, en el que participan también profesionales y sectores investigativos. Sin embargo, esta política tiene por objetivo robustecer el trabajo que estas instituciones han llevado a cabo y ajustarse a los referentes nacionales e internacionales.

## **México - El abandono deliberado de Birmex y la salud**

Luis Herrera

Reporte Índigo, 12 de febrero 2021

<https://www.reporteindigo.com/reportes/el-abandono-deliberado-de-birmex-y-la-salud-medicamentos/>

La fabricante y distribuidora de medicamentos del Estado mexicano afirma que su infraestructura “fue deliberadamente abandonada” en años pasados, favoreciendo a los monopolios en el mercado de la salud; sus estatutos fueron modificados para transformarla en una distribuidora nacional de medicinas

La empresa paraestatal Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex), que tenía como misión central la producción de vacunas y que en 2020 fue transformada en una distribuidora de medicamentos para el sector salud, asegura que en años anteriores se le abandonó de forma “deliberada” para beneficiar a los corporativos privados.

En su Programa Institucional 2020-2024, Birmex, que fue creada en 1999, confirma que su marco jurídico ya fue modificado para integrar a sus tareas la distribución de medicamentos a los centros de salud públicos de todo el país, como lo instruyó el presidente Andrés Manuel López Obrador.

Aunque Birmex dice tener “como actividades principales la producción, investigación y comercialización de vacunas y productos biológicos”, detalla que “el 12 de agosto de 2020, se estableció una nueva etapa, orientada a la transformación de Birmex, con la modificación de los estatutos y la renovación del objeto de la sociedad que ahora incluye la elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución,

almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud”.

Es decir, que el propósito de Birmex es distribuir, adquirir y comercializar los insumos necesarios para cubrir las necesidades a la población, así como asegurar el suministro para todas las instituciones de salud, pero teniendo como prioridad las regiones más vulnerables.

El debilitamiento que habría sufrido la paraestatal, según su diagnóstico, generó riesgos inclusive para la soberanía nacional en materia de medicamentos.

“La infraestructura de Birmex fue deliberadamente abandonada, sin apoyo para la innovación y disponibilidad de recursos, en consecuencia, se mermó su capacidad de operación en instalaciones y recursos humanos, que bien pudiera ser aprovechada hacia la diversificación en la producción de medicamentos, para enfrentar otras enfermedades, incluso las emergentes, que amenazan la salud pública.

“Estas acciones vulneraron y pusieron en riesgo la soberanía nacional, favoreciendo la creación de monopolios inducidos, dificultando el acceso a medicamentos asequibles, de calidad, seguros y eficaces”, indica la empresa estatal.

### Sobrecosto y corrupción

Con las nuevas funciones que adquirió Birmex, particularmente las relativas a la distribución y almacenamiento de medicamentos, lo que el Gobierno de México pretende es reducir tanto los costos que traía la contratación de “intermediarios”, como la corrupción en estos procesos.

“Las estrategias en pasadas administraciones tuvieron como prioridad el abastecimiento de biológicos y otros medicamentos a través de mecanismos y redes de intermediación que representaba un costo mayor para la hacienda pública.

La paraestatal inclusive cuestiona el papel que han tenido las farmacéuticas en la actual pandemia de Covid-19: “La reaparición de enfermedades como el sarampión, la tosferina y la tuberculosis, las emergencias epidemiológicas, especialmente la pandemia por Covid-19, han provocado la escasez de medicamentos y los altos costos de producción, la investigación ha estado orientada, mayormente, al incremento de ganancias de farmacéuticas internacionales, sin interés en la población más vulnerable, resultado de políticas predominantemente neoliberales”.

Este 29 de octubre de 2020, tras confirmarse que la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) auxiliará al Gobierno de México en una adquisición internacional de medicamentos (384 claves por 32 mil millones de pesos), el presidente también hizo señalamientos por la situación de Birmex.

“Llegar a este punto costó muchísimo porque estaban involucrados intereses tanto de las farmacéuticas, distribuidores de medicamentos y funcionarios públicos, políticos que hacían su agosto con la venta de medicamentos, estamos hablando de alrededor de 100 mil millones de pesos. Hay constancia de que había diez empresas que acaparaban todo lo relacionado con la venta de medicamentos y tenían hasta representantes al interior del gobierno”, mencionó el mandatario.

### Ampliar capacidades de Birmex

Birmex advierte que requerirá incrementar sus capacidades operativas así como su infraestructura de almacenamiento, para poder cumplir con sus nuevas responsabilidades en materia de distribución y resguardo de medicamentos.

Dichas acciones tienen el objetivo de construir un “modelo de abasto sistematizado, capaz de satisfacer las necesidades de medicamentos de la población a un costo menor.

Por eso, entre las metas que se ha fijado la paraestatal, están “ampliar progresivamente la capacidad de almacenamiento”; la “gestión de ubicación de centros de distribución estratégicos en el territorio Nacional para garantizar una distribución eficaz”; y un sistema tecnológico para llevar el control “del inventario disponible, con el propósito de garantizar el manejo adecuado, transparente y oportuno de los insumos”.

Fue el 13 de agosto de 2020 cuando Hugo López-Gatell Ramírez, subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, anunció que sería Birmex la nueva distribuidora nacional de medicamentos.

“En días recientes el presidente anunció una instrucción que ha dado, de que México desarrolle una empresa nacional de distribución pública”, señaló el funcionario.

**Nota de Salud y Fármacos.** Unos días antes de la publicación de esta noticia, Reporte Índigo informó que Birmex va a producir vacunas en colaboración con Sanofi Pasteur [1]. Según ese informe, el proyecto de contar con una fábrica nacional de vacunas contra la influenza encuentra sus raíces en 2006, cuando el Consejo de Salubridad General emitió su “Acuerdo para Desarrollar una Estrategia Operativa Multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza”. En noviembre de 2007, Birmex compró una planta a la empresa Sanofi Aventis, ubicada en Cuautitlán Izcalli, Estado de México (...); el objetivo de dicha adquisición fue remodelarla y acondicionarla para la producción de vacuna contra la influenza en México”. Sin embargo, ha habido muchos retrasos en las obras que impidieron que se alcanzaran los objetivos de producción establecidos. Se decidió establecer una asociación público-privada con Sanofi. El 1 de septiembre de 2015, se celebró el Contrato de la Asociación Pública Privada (CAPP) entre Birmex y el Consorcio de empresas de objeto específico constituidas por Sanofi Pasteur denominadas Azteca Vacunas y Suministrador de Vacunas, a fin de concluir los trabajos de la construcción de la planta para la producción de vacunas contra la influenza en México. Se espera que la planta este concluida en la primera parte de 2021.

### Referencia

1. Luis Herrera. **México - Fabrica de vacunas en México, apuesta equivocada** Reporte Índigo, 3 de Feb, 2021 <https://www.reporteindigo.com/reportes/fabrica-de-vacunas-en-mexico-apuesta-equivocada-influenza/>

### Vacuna nacional, sin apoyo oficial

Felipe Cobián Rosales

Partidero, 6 de abril de 2021

<https://partidero.com/vacuna-nacional-sin-apoyo-oficial/>

El nombre de la vacuna mexicana contra Covid-19 está desde mediados de febrero: “¡Patria!”, dijo el presidente López Obrador, que se llamaría, pero nada señaló de financiar distintas investigaciones en marcha.

De cómo se va a llamar la susodicha vacuna es lo de menos. Mucho más que el nombre y la empatía de su gobierno, falta,

ante todo, el dinero por delante para que se pueda desarrollar el antígeno con sello azteca para que el país no esté a expensas de laboratorios y gobiernos de países ricos que las producen, acaparan y las venden al precio que les viene en gana sin dejar de lado el aspecto de la dependencia, el predominio.

Tener una vacuna propia anticovid en México es, incluso, una cuestión de seguridad nacional, pero desgraciadamente, esto no es prioridad ni siquiera de la Secretaría de Salud que, al parecer ni siquiera se imagina las implicaciones que esto tiene. En tanto, la Cofeprís, ni sus luces siquiera.

La única entidad gubernamental que ha mostrado interés es la Secretaría de Relaciones Exteriores que aportó el llamado “capital semilla” (3 millones de pesos [1US\$=20 pesos]) a algunos de los seis proyectos que existen, entre los que se encuentran los de las siguientes instituciones educativas: UNAM, Conacyt, Politécnico Nacional, Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (Cinvestav), Tecnológico de Monterrey y Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ).

El proyecto de la UAQ es, si no el más adelantado sí uno de los más, pues inició desde junio del año pasado y estaría por iniciar experimentos preclínicos en animales para pasar a las pruebas uno y dos en humanos. La fase 3 es muy costosa y aquí les falta aliarse con farmacéuticas y que el gobierno también haga su parte, pero antes tenemos que mostrar resultados para obtener su ayuda. Desgraciadamente hay hasta 7 iniciativas al respecto en el país, pero no existe un proyecto nacional para el desarrollo de vacunas.

La rectora de la UAQ, Teresa García Gasca ha dicho en distintas ocasiones que, como carecen de recursos, salvo lo aportado por Relaciones Exteriores y una fundación chilena, han tenido que echar mano de colectas públicas y del sector privado. Su más reciente campaña fue un ejercicio llamado Vacunatón que tiene el propósito de reunir 20 millones de pesos en varias etapas.

Claro, el problema actual no es solo la carencia de financiamiento para investigación científica.

El asunto es todavía más grave cuando no hay un sistema nacional para la adquisición de medicamentos dentro o fuera del país, en tanto que algunos laboratorios y centros de distribución fueron desmantelados bien por abusos o simple corrupción, o bien por considerarlos ligados al conservadurismo; asunto que terminó incluso con la escasez de medicinas indispensables, entre otras muchas, contra el cáncer, en particular para niños, al ser clausurada, por presuntos malos manejos, la única línea de producción del país de la empresa local Pisa. Pero esa es otra cuestión.

La investigadora Cecilia Bañuelos Barrón, de la institución oficial Cinvestav, declaró a *Bloombergs* semanas atrás, que están a la búsqueda de fondos privados para “tener un financiamiento más robusto” y proseguir los estudios y crea nuestra propia vacuna.

Laura Alicia Aguilera, investigadora del Instituto de Biotecnología de la UNAM, declaró a *Forbes* a finales de febrero pasado, que México requiere de su propia vacuna para no estar dependiendo del extranjero, pese a que de cada peso que se gasta

en medicamentos, 90 centavos se van fuera. Debemos, como hace años, volver a ser autosuficientes en el cuadro básico de vacunas y que estábamos en el lugar que ahora ocupa India como gran productor de vacunas. “Pero somos malinchistas y preferimos lo extranjero” y lamentó que no haya suficientes apoyos.

Y dio un ejemplo de lo que se hace en otras latitudes en materia científica: “Mientras en EE UU, por ejemplo, se arranca del kilómetro 10 y por autopista, en México, partimos de menos 5 y por brecha en plena selva. Falta, aseveró, que Cofeprís acompañe los proyectos y no se tenga que ir a tocar al final.

Por otro lado, la rectora de la UAQ, Teresa García Gasca, principal promotora de la investigación de la vacuna contra el Covid, dijo recientemente al portal electrónico Animal Político, que “el gobierno mexicano está más concentrado en buscar vacunas en otros países que en desarrollar una propia. “No hay un proyecto nacional para el desarrollo de vacunas.

Añadió que Conacyt apoya dos proyectos pero ignora bajo qué criterios, porque no se concursó. En junio del año pasado, la doctora García Gasca y el equipo de López Gatell tuvieron un encuentro, “pero no pasó más”. Y si el país no cuenta con su propia vacuna para el abasto nacional y hasta para exportar y generar riqueza –porque el virus seguirá–, estamos expuestos a lo que otros países dispongan y ahí están 67 países que no han recibido vacuna, subrayó.

Además del malinchismo tradicional del que habla la investigadora Aguilera, tenemos enfrente el desmantelamiento de algunos laboratorios farmacéuticos y de centros de distribución en lugar de haber llamado a cuentas a sus responsables y, en su caso, castigarlos con cárcel, se ha optado por una austeridad más que franciscana hasta carecer de lo más indispensable y, por ende, volver cada vez más vulnerable y dependiente al país. Y donde más duele que es la salud pública. Esta, no es una política de quien quiera tener rango de verdadero estadista.

Por esas y otras razones, desde el principio de la pandemia se batalló, y mucho, para conseguir los insumos más indispensables para el personal médico, desde cubrebocas hasta batas, mascarillas y otros enseres, lo que ocasionó que muchos trabajaran, y con mucha valentía, prácticamente con las uñas y no pocos quedaron en el camino, al grado de habernos convertido en el país con mayor número de muertes de enfermeras, médicos y demás personal hospitalario que combate al Covid-19.

Y qué no decir de los famosos respiradores mecánicos que se estuvieron consiguiendo con muchos trabajos. ¿Y qué decir de los respiradores o ventiladores que se hacen en el país? ¿Existen o no existen? Ya nada se sabe de varios esos proyectos privados. Ni siquiera los de Conacyt.

¿En dónde está ese nacionalismo?

**Paraguay. Fijación de precios de medicamentos en tiempos de pandemia. Urgente y necesario**

Cynthia Andino

*El Nacional*, 31 de marzo de 2021

<https://www.elnacional.com.py/opinion/2021/03/31/fijacion-de-precios-de-medicamentos-en-tiempos-de-pandemia-urgente-y-necesario/>

En tiempos de crisis se hace compleja la asignación de recursos económicos de forma equitativa. En ese sentido el Estado, para proteger a los ciudadanos, debería establecer precios máximos para determinados bienes -en especial los medicamentos de uso humano-, para que a través de ese precio máximo no existan abusos mercantilistas por parte de determinadas empresas. Caso contrario, muchas familias seguirán obligadas a destinar grandes sumas de dinero en determinados medicamentos por sus precios exorbitantes y a realizar contrabando para salvar la vida de sus seres queridos. El bienestar económico de los ciudadanos está siendo afectado en lo que respecta a la compra de los demás bienes y servicios de la canasta básica familiar, necesarios para la subsistencia digna.

Por regla general, los precios en el mercado deben establecerse a través de la libre oferta y la demanda; empero, en tiempos de crisis y emergencia, existen abusos y especuladores, como está sucediendo en la actualidad en nuestro país. Por lo tanto, por cuestiones de distribución equitativa, para evitar precios excesivos y especulaciones, el Estado tiene que intervenir mediante un control de precios de determinados bienes para conseguir objetivos sociales y de esta forma proteger a los ciudadanos. En consecuencia, en esta emergencia sanitaria se hace urgente la creación de un “Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo humano”, como tienen Colombia y Ecuador, entre otros países.

**¿Qué habría que hacer para implementarlo?**

Este Consejo debería estar adscripto al Ministerio de Salud y formar parte de él, y para implementarlo se debe modificar el artículo 38 de la Ley N° 1119/97 de Productos para la Salud y otros, para que solo participen en el Consejo miembros de los poderes públicos del Estado. Ya que conforme la redacción actual de dicho precepto se prevé la participación de delegados del sector privado; se debe reformar esto ya que los laboratorios privados no pueden ser juez y parte.

La composición del Consejo puede ser interinstitucional de los ministerios de salud, hacienda, e industria y comercio. Sus ingresos provienen de las tasas que pagan los laboratorios o personas que van a comercializar los medicamentos en el país.

**¿Cuáles serían sus funciones específicas?**

La principal función del Consejo sería determinar los precios de los medicamentos y modificarlos cuando fuere necesario, siempre para disminuirlos. También tendría la facultad de analizar la calidad y el precio de los medicamentos, comparando con precios y factores de la región (Latinoamérica). Asimismo, podría sugerir o solicitar las licencias obligatorias de los medicamentos con patente, en caso de emergencia sanitaria nacional o similar, también promover la compra de medicamentos genéricos de calidad. Además de ello, realizar el control en caso de incumplimiento de la norma y, de ser el caso, sancionar.

También, en el caso de los medicamentos únicos, con patente, con marca, o que no tengan suficiente competencia para su venta en territorio paraguayo, tiene que fijar el precio máximo antes de autorizar su venta. Por ejemplo, en el caso de un medicamento oncológico que es único, ya que no tiene competencia ni sustituto, en la actualidad el laboratorio o distribuidor fija el precio que desea sin que el paciente (cliente) pueda adquirir dicho medicamento de otro proveedor, como está sucediendo con muchos medicamentos utilizados en esta emergencia sanitaria. Y, ante la falta de regulación, algunos laboratorios se están aprovechando de esa falla.

**¿Cómo desarrollaría su trabajo?**

Debe existir este Consejo permanente con técnicos en la materia que estudien, analicen y resuelvan, con base en estudios económicos, los techos máximos en materia de precios de medicamentos. Además, deberían analizar si es procedente establecer porcentajes máximos de ganancia bruta en la cadena de producción, importación, comercialización, distribución y venta de los medicamentos. Por ejemplo, el establecimiento de un tope de ganancia de hasta 25% del costo del producto, como ocurre en otras naciones.

**Marco jurídico**

En Paraguay el marco jurídico relativo a precios de medicamentos de uso humano está consagrado principalmente por:

- La Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y otros”, que regula la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, importación de medicamentos, régimen de precios, entre otros; y
- El Decreto N° 20996/98 “Por el cual se establecen procedimientos para la Fijación de Precios de Medicamentos”.

En ese sentido, es la División Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), que depende del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), la dependencia encargada de fiscalizar los medicamentos y fijar los precios, entre otras funciones. El Decreto N° 20.996/98 impone de forma anticompetitiva e ilegal a la DINAVISA notificar las autorizaciones de la fijación de precios que debería emitir a los siguientes gremios privados: las asociaciones de fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, de tocador y afines, y la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR).

La CAFAPAR es la encargada de confeccionar y entregar un boletín semanal con información a sus miembros, que deberían ser competidores entre sí. Esta información sobre las autorizaciones que emite la DINAVISA, que incluiría los precios fijados, debe ser de carácter reservado y, en otros casos no pública. Lo único que hace esta comunicación es favorecer la coordinación entre los distintos competidores, o cartelización, porque permite a las empresas conocer el precio al que vende su competencia, lo cual es ilegal y está sancionado de conformidad

con el artículo 8 literal a) de la Ley N° 4956/2013 de Defensa de la Competencia.

En esta consigna, y en aras del interés general de toda la Nación, se debe reformar el marco legal e institucional vigente en la materia. Por lo tanto, la nueva Ley para la fijación de precios de medicamentos tiene que derogar, entre otros, el artículo 38 de la Ley N° 1119/97 y no debe incluir a gremios y agentes económicos privados en la integración del mencionado Consejo y por efecto emitir un nuevo decreto reglamentario revocando el Decreto N° 20996/98, ya que está demostrado que el marco normativo vigente, que tiene más de dos décadas desde su promulgación, es inservible e ineficaz para proteger el bolsillo, la salud y el bienestar social de los paraguayos.

**Nota de Salud y Fármacos:** El 1 de abril de 2021 ABC.com publicó una noticia en la que dice que últimamente en Paraguay se ha especulado con el precio de los medicamentos y ha habido muchas denuncias. Los legisladores han reaccionado “La Cámara de Diputados en su sesión extraordinaria del miércoles aprobó un proyecto de declaración que insta a la Secretaría de Defensa al Consumidor a velar y controlar el cumplimiento de la Ley de Defensa al Consumidor y del usuario en cuanto a la especulación de los precios de los medicamentos que se venden en las farmacias en plena pandemia. Asimismo, se insta al Ministerio de Salud a poner en marcha los sistemas de control actualizados de inventarios para garantizar la transparencia y prevenir fugas en la provisión de los medicamentos” (Ver <https://www.abc.com.py/nacionales/2021/03/31/instan-controlar-precios-de-medicamentos/>).

## Europa

### Precios de los medicamentos: los países europeos unen fuerzas

*Revue Prescrire* 2020; 40(438)305-6

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags: industria farmacéutica, BENELUXA, BENELUXAI, Declaración de Valeta, OMS, Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU), EFPIA**

Juntos quieren fortalecer su posición contra las compañías farmacéuticas.

Durante la última década, impulsado por el comportamiento lucrativo de las empresas farmacéuticas, el precio de los nuevos medicamentos se ha disparado de forma desproporcionada en comparación con el coste del I+D [1].

Ante esta espiral ascendente, varios países europeos se están uniendo para negociar precios y fortalecer su posición frente a las empresas farmacéuticas. Los grupos son: BENELUXAI (Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda), la Declaración de La Valeta (Chipre, Croacia, España, Grecia, Irlanda, Italia, Malta, Portugal, Rumanía y Eslovenia) y una alianza centroeuropea que reúne a Hungría, Lituania, Polonia y Eslovaquia (con la República Checa como observador) [2].

Además, Italia presentó una propuesta a la Organización Mundial de la Salud (OMS) exigiendo más transparencia en los precios de los medicamentos, una resolución que la OMS adoptó en su Asamblea Mundial de la Salud anual en mayo de 2019 [3]. Sin embargo, los estados miembros de la OMS no votaron a favor de la transparencia en el coste de la I+D farmacéutica, que habían solicitado una amplia variedad de organizaciones, incluyendo *Prescrire* [3, 4].

En septiembre de 2019, en la Asamblea General de las Naciones

Unidas (ONU), el ministro de sanidad holandés invitó a los países a “organizar una oposición mundial para incrementar la presión sobre las compañías farmacéuticas. Estas empresas operan a escala mundial, a menudo con poca o ninguna competencia, y en ocasiones pueden exigir precios absurdos por sus medicamentos patentados. Necesitamos desesperadamente cada euro, si queremos que nuestra atención sanitaria sea accesible y costeable” [5].

Por su parte, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés) ha manifestado su deseo de que los precios de los medicamentos se sigan fijando a nivel nacional [2]. ¿Podría ser esto una señal de que, trabajando juntos, los países europeos están ganando fuerza en sus relaciones con las compañías farmacéuticas?

### Referencias

1. Prescrire Editorial Staff “Pharmaceutical companies: profit above all else” *Prescrire Int* 2018; 27 (196): 222-223.
2. Paun C “Europe struggles to face down Big Pharma” 28 de marzo de 2018. [www.politico.eu](http://www.politico.eu) acceso 25 de septiembre de 2019: 7 páginas.
3. Miles T “WHO agrees watered-down resolution in transparency in drug costs” 28 de mayo de 2019. [www.reuters.com](http://www.reuters.com) acceso 25 de septiembre de 2019: 1 página.
4. “Open letter to WHO member states” 6 de marzo de 2019. [www.keionline.org](http://www.keionline.org) acceso 25 de septiembre de 2019: 4 páginas.
5. Government of the Netherlands “Oproep Bruins aan landen tijdens VN-top: strijd mee tegen te hoge medicijnrijzen” 23 de septiembre de 2019. [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) acceso 16 de octubre de 2019: 2 páginas.

## **Liberar patentes: la no solución para aumentar la fabricación de vacunas Covid-19**

Mónica Gail

*El Global*, 7 de abril de 2021

<https://elglobal.es/politica/liberar-patentes-la-no-solucion-para-aumentar-la-fabricacion-de-vacunas-covid-19/>

La Comisión Europea considera que la suspensión de patentes de vacunas Covid-19 "no resolverá" el problema actual de acceso a las mismas

La llegada a cuentagotas de vacunas a la Unión Europea ha reabierto el antiguo debate sobre la liberalización o no de patentes. La Comisión Europea considera que la suspensión de patentes de vacunas contra la Covid-19 "no resolverá" el problema actual de acceso a las mismas. Por ello, es partidaria de fomentar la colaboración entre compañías farmacéuticas para aumentar la capacidad de producción a escala global.

### **El debate, avivado por la escasez de suministro**

La polémica se reavivó en el seno de la reunión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC) celebrada el pasado 30 de marzo. La nueva directora de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, informó de sus planes para convocar un evento a mediados de este mes de abril para discutir el aumento de la producción de vacunas Covid-19 y de cómo la OMC puede contribuir a una distribución más rápida y equitativa de las vacunas.

"La idea es impulsarnos en nuestra búsqueda para resolver este acceso injusto e inaceptable de los países pobres a las vacunas", señaló. "Hay una escasez de suministro muy grave, y cómo resolverlo es mirar cómo expandimos la fabricación en todas sus formas".

Asimismo, la directora mostró su intención de que este evento sirva para avanzar en los debates sobre el acceso a las vacunas, incluso el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Y es que la OMC tiene sobre la mesa desde octubre de 2020 la propuesta de Sudáfrica e India para que los productores de vacunas Covid-19 no estén sujetos a patente. Varios países más son del mismo parecer e incluso la Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha mostrado a favor de suspender las patentes en vacunas.

En España, el presidente valenciano Ximo Puig ha enviado recientemente una carta al Comité Europeo de las Regiones para revisar el sistema actual de patentes. Su intención es suspender de forma temporal las patentes para tratar o prevenir la Covid-19 o buscar una tercera vía entre la independencia total de los

laboratorios y la inseguridad jurídica, habilitando fórmulas de compensación.

En concreto, con esta tercera opción, Puig se refiere a ofrecer fórmulas de compensación a las empresas farmacéuticas afectadas "si se opta por el marco jurídico que permite, ante condiciones excepcionales, otorgar a terceras empresas las llamadas licencias obligatorias, en paralelo a las patentes", según recoge en el escrito.

### **¿Por qué no conviene la suspensión de patentes?**

Sin embargo, la Comisión Europea no ve beneficio alguno en la suspensión de patentes. "Los problemas de acceso a vacunas no se resolverán suspendiendo las patentes. Están relacionados con una insuficiente capacidad de producción para fabricar las cantidades necesarias", ha expresado el portavoz del Ejecutivo comunitario, Balazs Ujvari, en una rueda de prensa.

Por tanto, Bruselas se decanta por fomentar acuerdos sobre licencias de explotación entre desarrolladores de vacunas y compañías farmacéuticas, una cooperación que ya existe a nivel global pero que ve necesario incrementar.

Asimismo, Ujvari ha hecho hincapié en la importancia de encontrar medidas que preserven los incentivos para innovar e investigar en temas relacionados con la salud y diseminar la tecnología y el conocimiento a través de la colaboración entre los diferentes actores del sector de productos médicos.

Por su parte, la industria está de acuerdo con la Comisión. Y es que las compañías han invertido mucho dinero para conseguir las vacunas necesarias contra la Covid-19. Y sin patentes, no hay incentivos. Además, como señala Bruselas, liberar las patentes ahora no servirá de ayuda para que las vacunas lleguen más rápido, pues eso depende de la fabricación y la inversión.

Farmaindustria defiende que la protección industrial a través de las patentes es "crítica" para garantizar que en un futuro próximo dispongamos de nuevos medicamentos. "Los derechos de propiedad garantizan que compañías farmacéuticas se lancen a la incierta carrera de investigar medicamentos, que implica de media diez años, grandes costes (unos 2.500 millones de euros) y, sobre todo, alto riesgo (de cada 10.000 compuestos analizados apenas uno llegará un día a ser un medicamento disponible)".

## EE UU y Canadá

### **Biolyse sugiere que Health Canada no considera urgente su solicitud de producir vacunas Covid-19 para exportar** (*Biolyse suggests Health Canada lacks urgency over its ask to produce Covid-19 vaccines for export*)

Jacquelyn LeBel

Global News, 8 de abril de 2021

<https://globalnews.ca/news/7743371/biolyse-covid-19-vaccines-health-canada-johnson-and-johnson/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags: Canadá, acceso a medicamentos, licencias obligatorias, exportación de genéricos, OMC, ADPIC, Canada's Access to Medicines Regime, CAMR, Johnson & Johnson, AstraZeneca, KEI, lista de patentes**

Biolyse Pharma dice que anualmente podría producir hasta 20 millones de dosis de la vacuna Covid-19 para exportar, pero está esperando la respuesta de Health Canada.

La empresa con sede en St. Catharines, Ontario, que actualmente produce medicamentos contra el cáncer, quiere obtener una licencia especial, rara vez solicitada, que esencialmente le permita anular una patente y fabricar una versión genérica de las vacunas para exportarlas a países necesitados.

Pero tras una reunión con Health Canada, Biolyse anticipa que el proceso será largo, a pesar de la urgencia de la pandemia.

“Como he venido diciendo, es una situación de guerra. Tienes que usar los recursos que tienes en tu país y los de tus aliados, poner tus recursos sobre la mesa y ver quién puede hacer qué y hacerlo”, dijo la presidenta de Biolyse, Brigitte Kiecken, a Global News.

"Y ahora mismo, realmente no veo cómo podemos hacer nada".

El miércoles, representantes de Biolyse dijeron que se reunieron con funcionarios de Health Canada; Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá (Innovation, Science and Economic Development Canada -ISED); la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual y otros para discutir la solicitud de Biolyse de enmendar la lista I de medicamentos de la Ley de Patentes para incluir a las vacunas Covid-19.

Inicialmente, la compañía quería obtener una licencia obligatoria a través del Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá (Canada's Access to Medicines Regime), específicamente para la vacuna de Johnson & Johnson / Janssen.

Tras darse cuenta de que la lista de la Ley de Patentes incluía a “la vacuna contra la difteria” y a “la vacuna contra la hepatitis B” sin entrar en más detalles, espera que se pueda agregar la “la vacuna Covid-19” a esa lista.

"Creo que el gobierno debería ayudarnos emitiendo una orden provisional para acelerar este proceso y simplemente agregar una 'vacuna Covid-19' a la lista, para simplificar el proceso", dice John Fulton de BioNiagara, quien ha estado actuando como portavoz de Biolyse.

En respuesta a una solicitud de comentarios, Health Canada solo confirmó que, junto con el ISED se reunieron con Biolyse Canada "para discutir el Régimen Canadiense de Acceso a

Medicamentos (Canadian Access to Medicines Regime CAMR) y los requisitos relacionados con la solicitud a Health Canada, específicamente en lo que se refiere a las vacunas".

Health Canada mencionó su guía para que tuvieran en cuenta sus requisitos para otorgar permisos de comercialización para las vacunas Covid-19, que afirma que se han implementado medidas para acelerar los procesos de aprobación "al tiempo que se protege la salud y la seguridad de los canadienses".

Modificar la lista de la Ley de Patentes es un obstáculo importante para obtener una licencia obligatoria.

La licencia obligatoria que quiere Biolyse es posible gracias al Régimen de Acceso a los Medicamentos de Canadá (CAMR), la legislación canadiense que refleja el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Según un sitio web del gobierno, actualizado por última vez en 2015, CAMR "es un mecanismo para que los países en desarrollo y los menos desarrollados del mundo importen medicamentos y dispositivos médicos de alta calidad, a bajo costo, para tratar las enfermedades que hacen sufrir a sus ciudadanos".

Luis Gil Abinader, investigador principal de Knowledge Ecology International (KEI), que apoya a Biolyse en este proceso de solicitud, dice que todos los gobiernos de ingresos bajos y medios con los que ha hablado han expresado interés en importar vacunas de Biolyse.

Hay un país, que en ese momento no podía nombrar, que pronto podría dar un paso adelante para expresar su interés públicamente "de forma que cumpla con los requisitos de la OMC" y otras disposiciones.

"Creo que si hay un país que dice 'necesito ayuda' y se lo dicen al gobierno canadiense y al mundo, impulsará a la gente a actuar".

Incluso si Biolyse logra enmendar la lista de medicamentos de la Lista I de la Ley de Patentes, para lo que anteriormente se ha demorado hasta 15 meses, enfrenta otro obstáculo que también requiere tiempo, la realización de los ensayos clínicos, aunque no se sabe si tendrán que realizar todas las fases de los ensayos o solo las fases finales.

“No es como un genérico, donde para demostrar que son productos bioequivalentes hay que demostrar la igualdad química. Y parece que si lo incluimos en la lista como obligatorio, realmente no es muy útil”, dice Kiecken.

"Lo mejor sería que el titular de la patente compartiera su tecnología con diversos grupos que puedan producir las vacunas

con bastante rapidez, en lugar de esperar a que se desarrolle una nueva vacuna y las instalaciones".

Biolyse solicitó previamente una licencia de Johnson & Johnson / Janssen que fue rechazada, según Arianna Schouten de KEI.

Global News se ha puesto en contacto con Janssen Canadá para pedir comentarios, pero en el momento de publicar esta noticia no había recibido respuesta.

Incluso sin tener en cuenta el impulso por obtener una licencia obligatoria, el director de Biolyse, Claude Mercure, cuestionó por qué el gobierno no ha tenido más interés en utilizar sus recursos en el esfuerzo pandémico.

Hace aproximadamente un año, Biolyse dice que solicitó a Canadá alrededor de US\$4 millones para prepararse para producir vacunas Covid-19, principalmente para capacitación, salarios y puesta en marcha de los sistemas.

"La instalación, la instrumentación que está aquí, las herramientas que están aquí para fabricar medicamentos inyectables, vacunas, etc., todo está aquí, todo está pagado. Y es realmente increíble que rechacen esta oferta", dice Mercure.

Fulton agrega que las empresas que están estableciendo las bases para producir vacunas están "a años de ayudarnos".

Kiecken dice que durante la reunión del miércoles preguntó cuál era el plan del gobierno "a muy corto plazo" sobre la producción nacional de vacunas.

"¿Qué se está haciendo ahora mismo? No obtuve una respuesta", dice.

"Tal vez tengan una gran estrategia que no conocemos".

### Canadá: Biofarmacéuticas, financiarización y nacionalismo en la era del Covid-19

*(Biopharmaceuticals, Financialization & Nationalism in the Age of Covid-19)*

Matthew Herder

*Healthy Debate*, 9 de marzo de 2021

<https://healthydebate.ca/opinions/biopharmaceuticals-financialization/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags: bamlanivimab, pandemia, AbCellera, medicina traslacional, colaboración público-privada, beneficio de empresas, fondos públicos, capital de riesgo, Eli Lilly, FDA, Health Canada, Blaze -1, CADTH**

El pasado mes de noviembre, el gobierno federal canadiense compró el bamlanivimab, un tratamiento contra el Covid-19, por valor de US\$32,5 millones [1], y lo anunció como una contribución de Canadá a la lucha mundial contra el SARS-CoV-2. Con solo escasas pruebas de eficacia [2], el tratamiento hasta ahora ha resultado un "fiasco"[3], lo que cuestiona si el objetivo de desarrollarlo era realmente garantizar el acceso a un tratamiento eficaz contra el Covid-19.

Una mirada más analítica a los acuerdos y las decisiones sugiere lo contrario, es un ejemplo de la financiarización del desarrollo de medicamentos, así como del fracaso sistémico del Estado-nación, que utiliza instituciones financiadas con fondos públicos, incluso en el momento más álgido del Covid-19.

#### La historia del bamlanivimab

El bamlanivimab es un anticuerpo monoclonal identificado y desarrollado por primera vez por AbCellera Biologics [4], con sede en Vancouver. AbCellera, que hoy cuenta con 174 empleados, fue fundada en 2012 por dos investigadores de la Universidad de Columbia Británica (UBC), Carl Hansen y Véronique Lecault. Su modelo empresarial se basa en la tecnología que Hansen y Lecault inventaron conjuntamente mientras trabajaban en UBC. Tras la creación de la empresa, la universidad concedió a AbCellera una "licencia exclusiva mundial" [5] sobre la propiedad intelectual asociada al dispositivo de microfluidos que se utiliza para analizar cientos de miles de anticuerpos simultáneamente y así identificar a los que tienen más probabilidades de proteger contra la infección.

Gracias a la tecnología de su plataforma, AbCellera ha firmado más de 70 acuerdos [6], entre ellos un convenio de colaboración [7] con el gigante farmacéutico estadounidense Eli Lilly que logró la identificación del bamlanivimab. A menos de dos meses de la firma del acuerdo con AbCellera, Lilly ya había iniciado un ensayo clínico de fase 1[8] con 24 pacientes hospitalizados por Covid-19. En noviembre, gracias a los resultados provisionales de un ensayo de fase 2 denominado BLAZE-1 en el que participaron 467 pacientes con síntomas leves o moderados, la FDA concedió al bamlanivimab una "autorización de uso en emergencia" [9] y, a continuación, el Ministerio de Salud de Canadá [10] lo autorizó en virtud de su Orden Provisional sobre el Covid-19.

No obstante, las revisiones independientes llevadas a cabo por la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnología Sanitaria (CADTH) han arrojado dudas significativas sobre la evidencia relacionada con bamlanivimab, que se ha visto reflejada en la decisión de las provincias [11] y de los médicos [12] de no utilizar la terapia. El CADTH hizo una evaluación crítica del ensayo clave BLAZE-1 y llegó a la conclusión de que los resultados eran "poco claros"[13] por diversas razones, entre ellas que " el día 11, la carga viral no parecía ser un resultado clínicamente significativo porque la carga viral se redujo considerablemente tanto en el grupo que recibió el tratamiento como en el grupo placebo". Reconociendo la necesidad de agilizar el acceso a las terapias, el CADTH preparó una segunda revisión [14], incorporando no sólo el BLAZE-1 sino también los aportes clínicos de los expertos; concluyó que la evidencia existente era "insuficiente para concluir que la administración intravenosa de bamlanivimab debe ser el estándar de atención, que conducirá a una recuperación más rápida o reducirá el riesgo de hospitalización o la estadía hospitalaria."

Aunque la evidencia sigue evolucionando [15], los acuerdos alcanzados durante el desarrollo del fármaco han proporcionado beneficios inmediatos a AbCellera. Tras la firma de su acuerdo con Lilly en marzo de 2020, AbCellera recibió US\$25 millones y hasta US\$125 millones por el derecho a regalías [16], por país. Con la autorización del bamlanivimab en dos países, y los acuerdos entre Lilly y los gobiernos de EEUU (US\$375 millones) [17] y Canadá (US\$32,5 millones), las regalías deberían empezar a beneficiar a AbCellera. Pero la verdadera bonanza de AbCellera se produjo cuando la empresa salió a bolsa en diciembre, recaudando US\$555,5 millones [18], la mayor oferta pública inicial (OPI) de la historia de la biotecnología canadiense.

### Disimulando la inversión pública

Gran parte de la cobertura del éxito de AbCellera omite cualquier discusión sobre los beneficios que el público debería recibir por su importante inversión en AbCellera, antes y durante la pandemia.

AbCellera surgió de los Laboratorios Michael Smith de la UBC, que a lo largo de los años han recibido innumerables subvenciones de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud y de otras fuentes públicas. La escisión de la empresa aleja legalmente a la nueva entidad de sus orígenes, cuando fueron financiados con fondos públicos, mientras que sus ejecutivos y empleados siguen ocupando cargos y afiliaciones en la Universidad. El acuerdo de licencia entre la UBC y AbCellera tiene por objeto satisfacer la ambición de la Universidad de "movilizar su tecnología en beneficio del público y de manera coherente con sus Principios de Acceso Global". Pero los términos reales del acuerdo no se refieren al acceso en el Sur Global ni a la asequibilidad en general de los productos médicos que, como el bamlanivimab, AbCellera ayuda a desarrollar.

Así funciona la "financiarización" [19] en el campo de los productos biofarmacéuticos. Atravesar la brecha entre el descubrimiento de un medicamento y su entrega a los pacientes requiere importantes recursos, muchos de los cuales proceden del sector público [20]. Una serie de actores implicados en ese proceso de investigación y desarrollo no incorporan compromisos de acceso en los acuerdos de investigación que estructuran el proceso de transferencia de conocimientos. La inversión pública se disimula transacción tras transacción, mientras los actores corporativos maximizan los ingresos para los accionistas. Los objetivos financieros suplantan el acceso terapéutico, si no en principio, sí en la práctica.

Al parecer, el pasado mes de abril, el gobierno federal intentó proteger la inversión pública cuando invirtió 175,6 millones de dólares canadienses [21] adicionales en AbCellera a través de su Fondo de Innovación Estratégica (SIF). Las condiciones de financiación exigen que AbCellera:

- 1) garantice que cualquier terapia o prueba diagnóstica "desarrollada directamente como resultado del Proyecto sea accesible y esté disponible para la población canadiense";
- 2) establezca "centro(s) de ensayos clínicos en Canadá para sus descubrimientos de anticuerpos relacionados con" Covid-19;

3) "mantenga la titularidad de la Propiedad Intelectual del Proyecto al que el Ministro de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (ISED) ha contribuido directamente";

4) "desarrolle una estrategia interna de propiedad intelectual... fijando términos que apoyen la creación y la retención de (la propiedad intelectual) en Canadá";

5) "ceda, transfiera u otorgue licencias sobre la Propiedad Intelectual del Proyecto, a la que el Ministro ha contribuido directamente... para garantizar un suministro de origen nacional de (contramedidas médicas) en respuesta a Covid-19";

6) y "mantenga la propiedad y las operaciones en curso de su (instalación de fabricación de anticuerpos) en Canadá durante la Vigencia (del acuerdo)".

El problema es que un mes antes de firmar el SIF, AbCellera ya había acordado ceder "en su totalidad, todos sus derechos, títulos e intereses en los (resultados de su investigación), incluyendo todos y cada uno de los Derechos de Propiedad Intelectual" a Lilly, siempre que no se refieran a la plataforma de cribado de anticuerpos de AbCellera en sí misma. Ningún término del acuerdo entre AbCellera y Lilly habla de la accesibilidad al bamlanivimab, ni de cualquier otro producto que resulte de la colaboración, a los canadienses.

### Nacionalizar sin nacionalismo

El hecho de que el acuerdo de AbCellera con Lilly se anunciara públicamente antes de asignar el dinero del SIF pone en duda el objetivo de la financiación estatal. El gobierno, y en particular el ISED, dado su mandato de orientación empresarial, puede tener interés en ayudar a financiar el éxito de una empresa local y la percepción de que Vancouver es un centro de innovación biotecnológica que puede competir a nivel mundial. Es evidente que reforzar la infraestructura canadiense de investigación y desarrollo [22] ha cobrado mayor importancia a raíz de la pandemia. El acuerdo del SIF con AbCellera pretende fomentar la realización de ensayos clínicos en Canadá, si bien hasta la fecha no se ha iniciado aquí ningún ensayo con bamlanivimab.

Sin embargo, a menos que se modifique el modelo de innovación biomédica que prioriza la generación de ingresos sobre otros objetivos, el acceso y asequibilidad a los productos resultantes y su distribución equitativa seguirán en riesgo. La nacionalización de la producción biofarmacéutica, es decir, la garantía de que la inversión pública se mantiene visible, intacta y aceptada a lo largo del proceso de I+D, puede ayudar a reorientar la innovación hacia el logro del bien público.

En primer lugar, un punto de partida necesario es hacer que los acuerdos entre los sectores público y privado estén sujetos a escrutinio. Por lo general, son estrictamente confidenciales y, en virtud de esa confidencialidad, se ha llegado a la conclusión de que las consideraciones de accesibilidad, asequibilidad y equidad no tienen cabida en estos acuerdos. Pero existen notables excepciones, y los términos del acuerdo SIF podrían constituir un modelo en el cual basarse más allá del Covid-19.

En segundo lugar, cuando la financiación pública ha contribuido al desarrollo de un medicamento, una vacuna u otra tecnología,

como el dispositivo de microfluidos de AbCellera, esa contribución debe reflejarse en todos los acuerdos y/o entidades que participan en el proceso de comercialización. Las obligaciones de interés público deberían ser parte de la estrategia de comercialización, parte integrante de toda la financiación gubernamental, de las prácticas de transferencia de tecnología de las universidades y de los estatutos de las empresas emergentes. No hay pruebas fehacientes [23] de que la integración de estos compromisos en la financiación pública y en la transferencia de tecnología vaya a frenar la comercialización. Si tales compromisos se convierten en un desincentivo para la industria (y la aceptación de financiamiento del SIF por parte de varias empresas del sector privado sugiere lo contrario), entonces las nuevas estrategias de innovación biofarmacéutica deben ampliarse, como por ejemplo a través del desarrollo de medicamentos de ciencia abierta [24] e instalaciones de producción de medicamentos controladas por el Estado.

En tercer lugar, los principales responsables de la toma de decisiones en los gobiernos, los organismos que financian la investigación y las instituciones académicas deben aceptar y defender las normas de interés público como parte integral de la innovación biofarmacéutica. Los nuevos acercamientos a la innovación y los compromisos contractuales de acceso y asequibilidad no recibirán la debida consideración, y mucho menos se incorporarán a los acuerdos de investigación, si los espacios en los que se toman las decisiones clave, como el Grupo de Trabajo Terapéutico [25] Covid-19 de Canadá, están dominados por los negociadores y los líderes del capital de riesgo.

En definitiva, el enfoque de AbCellera para el descubrimiento de biofármacos parece prometedor y eficaz. Puede que el bamlanivimab se convierta en un tratamiento importante, y es probable que la tecnología de la empresa produzca otros candidatos terapéuticos significativos que protejan de diversos agentes patógenos. El grado de accesibilidad a estas terapias es menos seguro, dado que el gobierno federal y una serie de instituciones financiadas con fondos públicos han cedido el control de la producción de conocimientos a los imperativos del mercado.

**Conflictos de interés.** El Sr. Herder es miembro de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados, el regulador nacional de precios de medicamentos de Canadá, y recibe honorarios por su servicio público

## Referencias

- Lilly and the Government of Canada sign an agreement for the supply of bamlanivimab to treat Covid-19 in Canada. CISION. <https://www.newswire.ca/news-releases/lilly-and-the-government-of-canada-sign-an-agreement-for-the-supply-of-bamlanivimab-to-treat-covid-19-in-canada-857047336.html>
- CADTH. Bamlanivimab Implementation Panel. <https://covid.cadth.ca/treatment/bamlanivimab-implementation-panel/>
- The Globe and Mail. January 15, 2021. Why a homegrown coronavirus wonder drug fell flat. <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-why-a-homegrown-coronavirus-wonder-drug-fell-flat/>
- AbCellera. Therapeutic Antibodies. <https://www.abcellera.com/>
- License Agreement Between: The University of British Columbia and Abcellera Biologics Inc. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001703057/000119312520299507/d29983dex106.htm>
- The Globe and Mail. December 10, 2020. With historic financing, AbCellera becomes champion of Canada's surging biotechnology sector. December 10, 2020. <https://www.theglobeandmail.com/business/article-bc-drug-maker-abcellera-raises-expected-ipo-price-amid-huge-investor/>
- Research Collaboration and License Agreement Between Abcellera Biologics Inc. and Eli Lilly and Company. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001703057/000119312520299507/d29983dex102.htm>
- U.S. National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>
- U.S. Food and Drug Administration. Coronavirus (Covid-19) Update: FDA Authorizes Monoclonal Antibody for Treatment of Covid-19. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-monoclonal-antibody-treatment-covid-19>
- Regulatory Decision Summary. Bamlanivimab. Health Canada. <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detail?Two.html?linkID=RDS00719>
- BC Centre for Disease Control. <http://www.bccdc.ca/health-professionals/clinical-resources/covid-19-care/clinical-care/treatments>
- The Globe and Mail. January 15, 2021. Why a homegrown coronavirus wonder drug fell flat. <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-why-a-homegrown-coronavirus-wonder-drug-fell-flat/>
- CADTH. Bamlanivimab in the Treatment of Outpatients With Covid-19: A Critical Appraisal of an Interim Analysis of the BLAZE-1 Trial. <https://covid.cadth.ca/treatment/bamlanivimab-in-the-treatment-of-outpatients-with-covid-19-a-critical-appraisal-of-an-interim-analysis-of-the-blaze-1-trial/>
- CADTH. Bamlanivimab Implementation Panel. <https://covid.cadth.ca/treatment/bamlanivimab-implementation-panel/>
- STAT. January 21, 2021. Eli Lilly says its monoclonal antibody prevented Covid-19 infections in clinical trial <https://www.statnews.com/2021/01/21/eli-lilly-says-its-monoclonal-antibody-prevented-covid-19-in-clinical-trial/>
- Research Collaboration and License Agreement Between Abcellera Biologics Inc. and Eli Lilly and Company. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001703057/000119312520299507/d29983dex102.htm>
- Lilly Investors. Oct. 28, 2020. Lilly announces agreement with U.S. government to supply 300,000 vials of investigational neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) in an effort to fight Covid-19. <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-announces-agreement-us-government-supply-300000-vials>
- BioWorld. Dec. 28, 2020. Abcellera IPO rockets upward with \$555.5M in gross proceeds. <https://www.bioworld.com/articles/501807-abcellera-ipo-rockets-upward-with-5555m-in-gross-proceeds>
- ScienceDirect. August 2020. Documenting the financialisation of the pharmaceutical industry. [https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0277953620303154?dgcid=rss\\_sd\\_all](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0277953620303154?dgcid=rss_sd_all)
- PNAS. March 6, 2018. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. <https://www.pnas.org/content/115/10/2329>
- Strategic Innovation Fund AbCellera Covid-19 Project. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001703057/000119312520299507/d29983dex107.htm>
- CBC News. Feb. 02, 2021. Canada inks deal to produce millions of Covid-19 shots domestically. <https://www.cbc.ca/news/politics/vaccines-canada-production-trudeau-1.5897343>
- Revisiting the National Institutes of Health Fair Pricing Condition: Promoting the Affordability of Drugs Developed with Government Support. *Annals of Internal Medicine*

<https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/M19-2576?journalCode=aim>

24.. From discovery to delivery: public sector development of the rVSV-ZEBOV Ebola vaccine. *Journal of Law and the*

Biosciences. 16 January 2020 <https://academic.oup.com/jlb/advance-article/doi/10.1093/jlb/lz019/5706941>

25. Archived — Covid-19 Therapeutics Task Force.

<https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/hn01780.html>

## Política de medicamentos de venta con receta: El año transcurrido y el año próximo

(*Prescription Drug Policy: The Year in Review, and the Year Ahead*)

Rachel Sachs

*Health Affairs blog*, 7 de enero de 2021

<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210106.852741/full/>

Traducido por Ramiro Páez, Publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021: 24(2)

**Tags: Covid, pandemia, hidroxiclороquina, plasma convaleciente, autorizaciones uso en emergencia, AUE, FDA, Conflictos de interés, Hahn, Trump, Azar, aranceles a usuarios, tarifas, precios de medicamentos, EE UU**

En 2020, los esfuerzos que se estaban haciendo por reformar las políticas de medicamentos de venta con receta (especialmente la regulación de sus precios), tanto a nivel federal como en cada estado, quedaron marginados cuando los decisores tuvieron que responder a la pandemia por Covid-19. El Covid-19 ha resaltado y agravado muchas de las deficiencias de nuestro sistema de salud, que está muy fragmentado y es muy desigual —pero también ha creado nuevas oportunidades para reformar las políticas de medicamentos de venta con receta, que se espera que reciban mayor atención en 2021, cuando la pandemia comience a estar controlada.

En esta publicación, analizo cinco acontecimientos claves del año pasado y presento cinco cuestiones a tener en cuenta en 2021.

### Una retrospectiva: 2020

#### Las autorizaciones para uso en emergencia de los tratamientos para el Covid-19

La pandemia de Covid-19 provocó una declaración de emergencia [1], permitiendo que la FDA hiciera uso de su autoridad en situaciones de emergencia, en particular de su capacidad para autorizar el uso en emergencia (AUE) [2] a productos que “razonablemente se pueda confiar” que “podrían ser efectivos” contra el Covid-19. Aquí, la autoridad de la FDA es discrecional —la ley indica que la agencia “podría” conceder una autorización si se le presenta la evidencia necesaria, y que la agencia “podría” revocar una autorización si cambian las circunstancias y ya no se requiere. Pero, ante una pandemia mortal, la agencia utilizó su autoridad para autorizar muchos productos para tratar el Covid-19.

**Hidroxiclороquina.** Las circunstancias que llevaron a la emisión de varias autorizaciones de emergencia generaron controversia. La FDA emitió la primera autorización de emergencia para la hidroxiclороquina [3] después de que el presidente Trump hiciera repetidas declaraciones públicas sobre los beneficios del medicamento contra el Covid-19 [4]. Esto llevó a especular que la autorización de emergencia era, de alguna manera, el resultado de la presión política, en parte porque la hidroxiclороquina ya estaba aprobada para otras indicaciones y, por lo tanto, no era necesario emitir una autorización de emergencia para permitir su comercialización [5]. A modo de comparación, se ha demostrado que la dexametasona, un esteroide ampliamente accesible es

efectiva contra el Covid-19 grave [6], pero no ha recibido ninguna autorización de emergencia. Sin embargo, cuando la FDA emitió la autorización de emergencia de la hidroxiclороquina, sabía que se estaban realizando varios estudios sobre el uso del fármaco contra el Covid-19 y que pronto estarían completos, proporcionando a la agencia la oportunidad de evaluar rápidamente su autorización inicial. Después, cuando ninguno de los estudios aportó evidencia de que la hidroxiclороquina era eficaz contra el Covid-19, la agencia reevaluó su decisión y revocó la autorización de emergencia que había concedido casi tres meses antes [7].

**Plasma de convaleciente.** En agosto se emitió otra autorización de emergencia controversial para el plasma de convaleciente [8]. Esta autorización de emergencia [9] se otorgó mientras la presión política sobre la agencia era aún más evidente: tras informar que las principales autoridades científicas del gobierno habían dicho que la evidencia existente para respaldar una autorización de emergencia para el plasma de convaleciente era “muy deficiente” [10], el presidente Trump tuiteó que “El deep state, o quien sea, en la FDA está dificultando que las compañías farmacéuticas consigan gente para probar las vacunas y los tratamientos. Sin lugar a duda, esperan retrasar la respuesta para después del 3 de noviembre” [día de la elección presidencial de EE UU [11]. Ese mismo día, se anunció una conferencia de prensa con el presidente Trump, el secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) Alex Azar y el comisionado de la FDA Stephen Hahn. En la conferencia de prensa, los tres representantes elogiaron la capacidad del plasma de convaleciente para reducir la mortalidad en un 35% —una cifra que tergiversa de forma notoria los datos de los ensayos clínicos, lo que generó una serie de rectificaciones públicas por parte del comisionado Hahn [12].

Estas autorizaciones de emergencia ejemplifican una cuestión de política más amplia que la FDA siempre tiene que afrontar, pero que adquiere mayor importancia en estos tiempos: ¿Cómo debería la agencia tomar decisiones frente a la incertidumbre científica? [13] Y cuando toma esas decisiones, ¿cómo puede hacerlo para conservar su plena capacidad para afrontar el problema en el futuro? A pesar de la controversia implicada, la autorización de emergencia de la hidroxiclороquina es un ejemplo positivo de esta última cuestión: la agencia emitió la autorización de emergencia sabiendo que los ensayos clínicos pronto ofrecerían una respuesta más definitiva sobre la eficacia del medicamento, lo que garantizaba que tendría oportunidades para hacer una revisión. No obstante, el programa de acceso ampliado al plasma de convaleciente, quizás, ha dificultado que los investigadores pudieran completar los ensayos clínicos necesarios, y no parece que la agencia haya identificado,

públicamente, algún plan para volver a revisar los datos en cuestión [14].

### **Presión política sobre la FDA**

Estas autorizaciones de emergencia son solo un ejemplo de la intensa presión política que la FDA ha enfrentado durante este año. La mayor parte de la presión ha venido del presidente, quien ha criticado a la agencia por su lentitud en evaluar tratamientos y vacunas contra el Covid-19. Durante varios meses, el presidente dijo públicamente que tendrían una vacuna lista para las elecciones [15], y luego afirmó falsamente que la guía de la agencia para evaluar las vacunas había sido “otro golpe político” [16]. Las presiones continuaron incluso después de que el presidente perdiera la reelección, con la amenaza por parte de la Casa Blanca, en diciembre, de despedir al comisionado Hahn si la vacuna de Pfizer no recibía una autorización de emergencia ese mismo día [17].

El secretario del HHS, Alex Azar también interfirió en las decisiones de la agencia, aparentemente por cuestiones políticas, aunque la mayor parte de las repercusiones no afectaron a los medicamentos de venta con receta. El HHS quitó a la FDA la autoridad de controlar las pruebas clínicas desarrolladas en los laboratorios [18], incluyendo las de Covid-19, incrementando las posibilidades de que se comercialicen pruebas imprecisas que no han sido revisadas por la FDA [19]. Además, el secretario Azar concentró la autoridad reglamentaria del HHS en su persona, en lugar de permitir que otros funcionarios firmen oficialmente las regulaciones [20]. Esta movida generó problemas para los litigios en curso que involucran las regulaciones de la agencia y podría generar más problemas en el futuro.

Esta intromisión política amenaza con dañar uno de los recursos más valiosos de la FDA: la enorme confianza que la gente tiene en las decisiones de la agencia. La necesidad de la agencia de tomar decisiones difíciles ante la falta de evidencia ya representa un problema para lograr que el público siga confiando en sus esfuerzos. La presión política que la agencia sostuvo públicamente durante meses dificulta todavía más que el público pueda confiar en que sus decisiones están verdaderamente impulsadas por la ciencia y no por la política, lo que se traduce en una pérdida de la confianza pública en las vacunas contra el Covid-19 o incluso, de manera más general, en la misma agencia.

### **Desarrollar y autorizar vacunas contra el Covid-19**

Sin duda, el logro científico más notable del 2020 fue la velocidad sin precedentes con la que se elaboraron las primeras vacunas para la prevención del Covid-19. El desarrollo de la vacuna de Pfizer/BioNTech y Moderna comenzó en enero de 2020, y ambas recibieron una AUE por parte de la FDA en diciembre [21]. Otras empresas están realizando ensayos clínicos con muchas otras vacunas y medicamentos, y se esperan más resultados para principios de 2021.

Es importante resaltar que para las vacunas que recibieron una autorización de emergencia había mucha más evidencia que para los medicamentos para tratar el Covid-19 que también recibieron una autorización de emergencia. La FDA emitió una guía detallada de instrucciones para las empresas sobre la evidencia que se requiere para emitir una autorización de emergencia para una vacuna [22], que incluye los resultados de al menos dos meses de seguimiento de seguridad. Al explicar que estas

vacunas “se aplicarán a millones de personas, incluyendo a personas sanas”, la agencia quiso lograr un equilibrio de riesgos diferente en estos productos al que se utiliza al autorización tratamientos dirigidos a pacientes ya gravemente enfermos con Covid-19.

### **El último intento del gobierno por controlar el precio de los medicamentos**

Al no haber podido avanzar demasiado en la agenda de los precios de los medicamentos en 2019, la administración Trump reanudó sus esfuerzos para concluir esas políticas durante los últimos meses de 2020. A fines de septiembre, el gobierno dio por finalizada su regulación de la importación de medicamentos [23], y a fines de noviembre realizó procedimientos inusuales (y potencialmente ilegales) para finalizar su política de países más favorecidos [24] y su política de reembolso [25].

Lo más probable es que ninguna de estas políticas obtenga los resultados que se esperaba. Los defectos procesales de la política de países más favorecidos ya han provocado que tres tribunales federales de distrito la prohibieran [26], y que un juez señalara que “las razones que el gobierno ofrece para prescindir de los requisitos de notificación y publicación son muy rebuscados” [27]. El gobierno ha sido demandado (como se esperaba) por la política de importación [28], que se emitió de una forma en que lo administrativo y lo legal se volvió más complejo de lo necesario [29]. Aunque los contendientes no prevalezcan, los reguladores canadienses (también como se esperaba) han adoptado medidas para mitigar el impacto de la política [30]. El secretario Azar afirmó que la política de reembolso no aumentaría ni el gasto federal ni las primas de los beneficiarios, pero las proyecciones actuariales existentes indican lo contrario.

El gobierno tuvo suficiente tiempo para elaborar y finalizar las políticas de países más favorecidos y de reembolsos, por lo que no deberían haber incluido defectos procesales graves, y por eso es decepcionante que no lo hayan hecho bien. Asimismo, las capas adicionales de complejidad administrativa y legal que el gobierno puso en torno a la política de importación dificultaron que los estados pudieran beneficiarse de la propuesta, incluso si superara el desafío legal. Estas decisiones no concuerdan con el retórico discurso del gobierno sobre los precios de los medicamentos.

### **Texas vs. Azar: a la Suprema Corte.**

En los resúmenes de años anteriores [31], escribí sobre Texas vs. Azar [32], el juicio que presentaron varios fiscales generales del Estado pertenecientes al partido republicano para anular por completo la Ley de Cuidado de Salud Asequible (Affordable Care Act o ACA). Aunque al principio la administración Trump sostuvo que solo se debería invalidar el mandato individual y el amparo de las enfermedades preexistentes, luego cambió de perspectiva [33] y, desde entonces, ha sostenido en la corte que se debería anular toda la ley. Como Katie Keith resumió en este blog, en 2018, el juez de distrito de EE UU Reed O'Connor dio la razón a los contrincantes de esta ley y dijo que toda la ley ACA era anticonstitucional [34]. En 2019, la mayoría de un panel dividido del Quinto Circuito estuvo de acuerdo en que el mandato individual era anticonstitucional, y pidieron al juez O'Connor que revaluara la parte de la ley que se debería anular por esa razón.

Invalidez ACA en su totalidad —sobre todo durante una pandemia— no solo le quitaría la cobertura de seguro médico a los más de 20 millones de estadounidenses que reciben su seguro por medio de los intercambios individuales que permite la ley o por la ampliación de Medicaid [35], y la cobertura de más de 100 millones de ciudadanos que tienen enfermedades preexistentes [36]; sino que también tendría un enorme impacto en la política de medicamentos de venta con receta. Quizás lo que más llama la atención es que ACA incluye la ley de competencia de precios de productos biológicos e innovación (Biologics Price Competition and Innovation Act [37], que abrió la posibilidad de que la FDA aprobara versiones biosimilares de los productos biológicos innovadores. Además, ACA cerró la brecha de cobertura de Medicare Part D, lo que ayudó a decenas de millones de personas mayores a comprar sus medicamentos de venta con receta [38].

En noviembre, la Suprema Corte escuchó los alegatos del caso, que Katie analizó [39]. En síntesis, parecía probable, por las preguntas de los magistrados, que la mayoría de la Corte votaría en defensa de la mayor parte de ACA, aunque se declarara anticonstitucional el mandato individual. Hay que decir que la Corte aún no ha emitido una opinión sobre el caso, y los magistrados podrían invalidar una porción más grande de la ley de lo que se esperaba. Sin embargo, tanto lo que los magistrados preguntaron como lo que no preguntaron indica que la mayor parte de la ley permanecerá intacta [40].

### **Mirando hacia el futuro: 2021**

En 2021, la pandemia seguirá estimulando mucha actividad alrededor de las políticas de medicamentos de venta con receta. Aquí presentamos cinco cuestiones sobre las políticas de medicamentos a tener en cuenta en 2021, todas relacionadas con el Covid-19.

#### **Anticipando la respuesta de Biden al Covid-19**

El gobierno del presidente electo Biden tendrá que empezar, de forma inmediata, por hacer frente a la actual pandemia de Covid-19. Pocos días después de las elecciones, el presidente Biden dio a conocer la constitución de un grupo de trabajo de expertos en la materia [41], y posteriormente seleccionó a un equipo para coordinar el suministro y la logística de las vacunas, pruebas diagnósticas y otros equipos importantes [42]. Este equipo deberá prestar atención a algunas de las divergencias de suministro que se observaron en la distribución de los medicamentos para el tratamiento del Covid-19, como los anticuerpos monoclonales que la FDA autorizó hace poco [43].

#### **Atentos a las medidas ejecutivas relacionadas con los precios de los medicamentos**

Aunque en el sector salud, las políticas alrededor de Covid-19 parecen tener la máxima prioridad, el gobierno podría comenzar a elaborar políticas sobre los precios de los medicamentos de venta con receta, ya que es un tema de importancia para los pacientes. Entre otras políticas, el presidente Biden apunta a limitar el aumento en los precios de los medicamentos al ritmo de la inflación, y a utilizar precios internacionales de referencia y otras herramientas para limitar el precio de lanzamiento de los medicamentos [44]. Su gobierno comenzaría a avanzar en estos y otros objetivos emitiendo regulaciones en 2021.

#### **Posibles reformas legislativas al proceso de aprobación de medicamentos**

Se espera que haya avances en el debate de una normativa importante —o tal vez dos— que afecte a las aprobaciones de medicamentos de venta con receta. En 2022 se tendrá que aprobar la próxima Ley de Aranceles de Usuarios de Medicamentos (UFA, por sus siglas en inglés) [45] que sostiene las operaciones de la FDA, y ya ha comenzado el diálogo entre las partes interesadas acerca del contenido de ese paquete [46]. El paquete podría incluir reformas a la agencia inspiradas por el Covid-19, aunque todavía es demasiado pronto para saber en qué consistirían.

Además, el incipiente proyecto de ley “Cures 2.0” podría introducir cambios al proceso de revisión de la FDA. Con el objetivo de actualizar la Ley de Cures del Siglo 21 del año 2016 [47], los diputados Diana DeGette (D-Colorado) y Fred Upton (R-Michigan) quieren introducir cambios en el proceso de aprobación de medicamentos, prestando especial atención en la salud pública y a la preparación frente a futuras pandemias [48]. Podríamos tener más información sobre la próxima fase de estas propuestas en 2021.

#### **El proyecto de restauración de la FDA**

Debido a la continua presión política que enfrentó la FDA durante este año, el candidato de Biden para dirigir la agencia, desafortunadamente, tendrá que dedicar tiempo y atención a restaurar la confianza del público. Parte del trabajo de la unidad especial de Covid-19 del presidente Biden indica que el gobierno entiende la importancia de dar voz a los científicos expertos en este proceso. La elección de la Dra. Rochelle Walensky [49], jefa de enfermedades infecciosas en el Hospital General de Massachusetts, como directora de los centros para el control de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) es un claro ejemplo de la importancia que el gobierno le da tanto al conocimiento científico como a la comunicación con el público en estas circunstancias delicadas.

#### **En espera de innovaciones en los estados**

En los últimos años, los estados han trabajado mucho por implementar reformas nuevas e innovadoras para controlar el precio de los medicamentos, incluso cuando algunos tuvieron que enfrentar desafíos legales [50]. No hay duda de que, en 2021, los estados continuarán presionando para que se discutan y aprueben reformas para controlar los precios de los medicamentos, en parte motivados por la urgente crisis presupuestaria derivada del Covid-19. Sin embargo, también habrá algunos estados que solicitarán el permiso del gobierno federal para utilizar nuevas estrategias para controlar los precios de los medicamentos en sus programas de Medicaid, utilizando su autoridad estatutaria para esta clase de proyectos [51]. Durante el gobierno de Trump, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid se centraban en permitir que cada estado estableciera los requisitos de trabajo [52] para algunos de sus beneficiarios de Medicaid, o para impedir la implementación de partes del programa de Medicaid [53]. Esperamos que la administración Biden tenga prioridades diferentes.

Las políticas de medicamentos de venta con receta no dejaron de ser foco de atención en 2020, aunque se las canalizó, en gran medida, hacia la respuesta de la pandemia. Con suerte, las

lecciones de los acontecimientos del 2020 orientarán las decisiones de políticas en 2021.

## Referencias

1. FDA. Summary of Process for EUA Issuance. Bethesda, MD: FDA, 7 de febrero de 2020. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/summary-process-eua-issuance>
2. Legal Information Institute. 21 U.S. Code § 360bbb-3 - Authorization for medical products for use in emergencies. Cornell Law School. <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/360bbb-3>
3. FDA. Request for Emergency Use Authorization For Use of Chloroquine Phosphate or Hydroxychloroquine Sulfate Supplied From the Strategic National Stockpile for Treatment of 2019 Coronavirus Disease. Bethesda, MD: FDA, 28 de marzo de 2020 <https://www.fda.gov/media/136534/download>
4. New York Times. Trump's Embrace of Unproven Drugs to Treat Coronavirus Defies Science, 20 de marzo de 2020 <https://www.nytimes.com/2020/03/20/health/coronavirus-chloroquine-trump.html?searchResultPosition=3>
5. Silverman E. FDA's Woodcock on authorizing emergency use for hydroxychloroquine: 'We did the best we could'. Statnews, 24 de abril de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/04/24/fda-woodcock-hydroxychloroquine-covid19-coronavirus/>
6. The Recovery Collaborative Group. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19N Engl J Med 2021; 384:693-704 DOI: 10.1056/NEJMoa2021436 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436>
7. FDA. Letter to Gary L. Disbrow (BARDA), 15 de junio de 2020 <https://www.fda.gov/media/138945/download>
8. Sachs R. Understanding the FDA's Controversial Convalescent Plasma Authorization. Health Affairs Blog, 27 de agosto de 2020 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20200827.190308/fu/ll/>
9. FDA. Clinical Memorandum. Covid-19 Convalescent Plasma. No date. <https://www.fda.gov/media/141480/download>
10. New York Times. F.D.A.'s Emergency Approval of Blood Plasma Is Now on Hold Nes York Times, 19 de agosto de 2020 <https://www.nytimes.com/2020/08/19/us/politics/blood-plasma-covid-19.html>
11. <https://twitter.com/realDonaldTrump/status/1297138862108663808>
12. CBS news. FDA Commissioner Hahn responds to criticism about politicization of Covid-19 treatment authorization CBS, 25 de Agosto de 2020 <https://www.cbsnews.com/video/fda-commissioner-hahn-responds-to-criticism-about-politicization-of-covid-19-treatment-authorization/#x>
13. Lisa Larrimore Ouellette, Nicholson Price, Rachel Sachs, and Jacob S. Sherkow How can health regulators maintain public trust when facing scientific uncertainty? Written Description, 24 de junio de 2020 <https://writtendescription.blogspot.com/2020/06/how-can-health-regulators-maintain.html>
14. New York Times. As Trump Praises Plasma, Researchers Struggle to Finish Critical Studies New York Times 4 de agosto de 2020 <https://www.nytimes.com/2020/08/04/health/trump-plasma.html>
15. Caitlin Oprysko. White House aide says Trump's vaccine-by-Election Day promise was 'arbitrary' Político, 30 de octubre de 2020 <https://www.politico.com/news/2020/10/30/white-house-aide-says-trumps-vaccine-by-election-day-promise-was-arbitrary-433670>
16. Tal Axelrod. Trump lashes out at FDA over vaccine guidelines. The Hill, 6 de octubre de 2020. <https://thehill.com/homenews/administration/519929-trump-lashes-out-after-fda-shares-vaccine-guidelines>
17. Laurie McGinley, Carolyn Y. Johnson, Josh Dawsey. FDA authorizes the first coronavirus vaccine, a rare moment of hope in the deadly pandemic. The Washington Post 12 de diciembre de 2020. <https://www.washingtonpost.com/health/2020/12/11/trump-stephen-hahn-fda-covid-vaccine/>
18. Karen Tkach Tuzman. New Wild West on horizon as HHS allows Covid-19 lab-developed tests to bypass FDA. Biocentury, 20 de Agosto de 2020 <https://www.biocentury.com/article/629654>
19. Lisa Larrimore Ouellette, Nicholson Price, Rachel Sachs, and Jacob S. Sherkow. Why is HHS blocking FDA from regulating some diagnostics, and how will this affect Covid-19 testing? Written Description, 25 de agosto de 2020 <https://writtendescription.blogspot.com/2020/08/why-is-hhs-blocking-fda-from-regulating.html>
20. Steve Usdin. HHS statement jeopardizes litigation, undermines FDA independence, agency sources say. Biocentury, 22 de septiembre de 2020 <https://www.biocentury.com/article/630578/hhs-statement-jeopardizes-litigation-undermines-fda-independence-agency-sources-say>
21. Carl Zimmer, Jonathan Corum, Sui-Lee Wee. Coronavirus Vaccine Tracker. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>
22. FDA. Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent Covid-19. Guidance for Industry. Bethesda MD: FDA. Octubre 2020 y nueva versión en febrero 22 de 2021 <https://www.fda.gov/media/142749/download>
23. Sachs R. Administration Finalizes Drug Importation Plans, But Legal And Practical Questions Remain. Health Affairs Blog, 25 de septiembre de 2020 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20200925.874730/fu/ll/>
24. Sachs R. Administration Finalizes Most-Favored Nation Drug Pricing Rule At The Last Minute. Health Affairs Blog, 23 de noviembre de 2020. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20201122.298613/fu/ll/>
25. Sachs R. Administration Finalizes Drug Pricing Rebate Rule At The Last Minute. Health Affairs Blog, 23 de noviembre de 2020. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20201122.985836/fu/ll/>
26. Centers for Medicare and Medicaid Services. Most Favored Nation Model.CMS.Gov 28 de diciembre de 2020 <https://innovation.cms.gov/innovation-models/most-favored-nation-model>
27. <https://twitter.com/NicholasFlorko/status/1343659707945410561>
28. Pharma. PhRMA Litigation Challenging Final Rule on Drug Importation from Canada. 23 de noviembre de 2020. <https://www.phrma.org/en/Report/PhRMA-Litigation-Challenging-Final-Rule-on-Drug-Importation-from-Canada>
29. Sachs R, Bagley N. Importing Prescription Drugs from Canada — Legal and Practical Problems with the Trump Administration's Proposal. N Engl J Med 2020; 382:1777-1779 DOI: 10.1056/NEJMp2000464 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2000464>
30. Steve Scherer. Canada blocks bulk exports of some prescription drugs in response to Trump import plan. Reuters, 28 de noviembre de 2020 <https://www.reuters.com/article/usa-healthcare-canada/canada-blocks-bulk-exports-of-some-prescription-drugs-in-response-to-trump-import-plan-idUSKBN2880RJ>
31. Sachs R. Prescription Drug Policy: The Year in Review, And the Year Ahead. Health Affairs Blog, 6 de enero de 2020. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20200103.861605/fu/ll/>
32. Kliff S. 20 states file a new lawsuit arguing Obamacare is illegal Vox, 28 de febrero de 2018 <https://www.vox.com/policy-and-politics/2018/2/28/17064444/obamacare-aca-lawsuit-mandate-voxcare>
33. Stanley-Becker I. Trump administration asks court to completely invalidate Obama's Affordable Care Act, The Washington Post, 26 de marzo de 2019 <https://www.washingtonpost.com/nation/2019/03/26/trump-administration-asks-court-totally-repeal-obamas-affordable-care-act/>

34. Keith K. Continued Uncertainty As Fifth Circuit Strikes Mandate, Remands On Rest Of ACA. Health Affairs Blog, 19 de diciembre de 2019. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20191219.863104/fuill/>
35. Nicole Rapfogel, Emily Gee. The Health Care Repeal Lawsuit Could Strip Coverage from 23 Million Americans. The Center for American Progress, 24 de junio de 2020 <https://www.americanprogress.org/issues/healthcare/news/2020/06/24/486768/health-care-repeal-lawsuit-strip-coverage-23-million-americans/>
36. Knight V. Biden's in the Ballpark on How Many People Have Preexisting Conditions. KHN, 1 de octubre de 2020 <https://khn.org/news/bidens-in-the-ballpark-on-how-many-people-have-preexisting-conditions/>
37. Davio K. With the Future of the ACA in Question, Are US Biosimilars at Risk? AJMC. Teh Center for Biosimilars, 19 de diciembre de 2018 <https://www.centerforbiosimilars.com/news/with-the-future-of-the-aca-in-question-are-us-biosimilars-at-risk>
38. Bunis D. Medicare 'Doughnut Hole' Will Close in 2019. AARP, 9 de febrero de 2018 <https://www.aarp.org/health/medicare-insurance/info-2018/part-d-donut-hole-closes-fd.html>
39. Keith K. Supreme Court Arguments: Even If Mandate Falls, Rest Of Affordable Care Act Looks Likely To Be Upheld. Health Affairs blog, 11 de noviembre de 2020 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20201111.916623/fuill/>
40. <https://twitter.com/RMFifthCircuit/status/1326218868684156928?s=20>
41. Facher L. With Murthy, Nunez-Smith, and Kessler, Biden leans on experience to steer Covid-19 task force. Statnews, 8 de noviembre de 2020 <https://www.statnews.com/2020/11/08/with-murthy-and-kessler-biden-leans-on-experience-to-steer-covid-19-task-force/>
42. Diamond D. Biden picks 3 coordinators for Covid-19 response. Politico, 29 de diciembre de 2020 <https://www.politico.com/news/2020/12/29/biden-coronavirus-response-coordinators-451996>
43. Sarah Toy, Joseph Walker, Melanie Evans Highly Touted Monoclonal Antibody Therapies Sit Unused in Hospitals. The Wall Street Journal, 27 de diciembre de 2020. <https://www.wsj.com/articles/highly-touted-monoclonal-antibody-therapies-sit-unused-in-hospitals-11609087364>
44. <https://joebiden.com/healthcare/>
45. FDA. PDUFA VII: Fiscal Years 2023 – 2027 14 de abril de 2021 <https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/pdufa-vii-fiscal-years-2023-2027>
46. Regulatory Focus. PDUFA VII: Negotiations continue with focus on regulatory decision tools, digital health and CMC 7 de diciembre de 2020 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/12/pdufa-vii-negotiations-continue-with-focus-on-regu>
47. FDA. 21st Century Cures Act. 31 de enero de 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>
48. DeGette, Upton unveil next steps for 21st Century Cures 2.0 <https://degette.house.gov/media-center/press-releases/degette-upton-unveil-next-steps-for-21st-century-cures-20>
49. Simmons-Duffin, S. Who Is Rochelle Walensky, Biden's Pick For CDC Director? NPR, 9 de diciembre de 2020 <https://www.npr.org/2020/12/09/944739752/who-is-rochelle-walensky-bidens-pick-for-cdc-director>
50. Wiggins O. Fourth Circuit appeals court strikes down Maryland's drug price-gouging law. The Washington Post, 13 de abril de 2018 [https://www.washingtonpost.com/local/md-politics/fourth-circuit-appeals-court-strikes-down-marylands-drug-price-gouging-law/2018/04/13/6b192130-3f4c-11e8-a7d1-e4efec6389f0\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/local/md-politics/fourth-circuit-appeals-court-strikes-down-marylands-drug-price-gouging-law/2018/04/13/6b192130-3f4c-11e8-a7d1-e4efec6389f0_story.html)
51. Medicaid. About Section 1115 Demonstrations <https://www.medicaid.gov/medicaid/section-1115-demonstrations/about-section-1115-demonstrations/index.html>
52. Galewitz P. Verma Attacks Critics Of Medicaid Work Requirement, Pushes For Tighter Eligibility. KHN, 12 de noviembre de 2019 <https://khn.org/news/verma-attacks-critics-of-medicaid-work-requirement-pushes-for-tighter-eligibility/>
53. New York Times. Trump Administration Unveils a Major Shift in Medicaid. NYT, 30 de enero de 2020 <https://www.nytimes.com/2020/01/30/health/medicaid-block-grant-trump.html>

## El gran cambio de Howard Dean

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (2)

**Tags: Howard Dean, conflictos de interés, industria farmacéutica, cabildo, patentes, EE UU**

Howard Dean, ex presidente del Comité Nacional Demócrata, de línea progresista, ha sorprendido a muchos al solicitar al presidente Joe Biden que se oponga a la exención de los derechos de propiedad intelectual para permitir la producción de vacunas genéricas, baratas, contra el coronavirus y así satisfacer las necesidades de los países de bajos ingresos. "Las protecciones de propiedad intelectual no han causado los retrasos en la [distribución de] vacunas", afirmó Dean en una columna en Barron. "Todas las plantas de manufactura de medicamentos del planeta que son capaces de producir vacunas contra el Covid-19 ya lo están haciendo".

La afirmación de que la fabricación mundial de vacunas está a pleno rendimiento es falsa. Las empresas extranjeras han ofrecido sus plantas de manufactura, pero tienen que enfrascarse en largas negociaciones para superar las barreras de propiedad intelectual. Sin embargo, la exención permitiría que los

productores de genéricos comenzaran a copiar la vacuna sin demora.

Dean hizo eco al mensaje de la industria "Las empresas nunca invertirían cientos de millones en investigación y desarrollo si los rivales pudieran simplemente copiar sus fórmulas y producir imitaciones" reiterando lo que había dicho en otra ocasión "las compañías farmacéuticas no gastarían los miles de millones de dólares que se necesitan para comercializar la investigación financiada con fondos federales si existe el riesgo de que el gobierno aproveche los frutos de su investigación". Y añadió, solicitar una exención de patentes "es irrazonable; es una artimaña para beneficiar a la industria de India a expensas de los pacientes de todo el mundo. El presidente Biden haría bien en rechazarla".

Estos comentarios sorprenden porque Dean había sido un defensor del sistema único de salud y de la intervención del gobierno para lograr precios más asequibles para los medicamentos. Sin embargo, desde que empezó a trabajar para las corporaciones sus posiciones han cambiado. Ahora trabaja en

la división de cabildeo de Dentons, una firma de abogados y cabilderos, que defiende las protecciones de propiedad intelectual y, en el pasado Dentons ha trabajado para Pfizer y otras empresas farmacéuticas.

Para ser claros, Dean no está registrado como cabildero, sino que es asesor principal de asuntos gubernamentales para clientes corporativos que se dedican a temas de salud, pero según Intercept participa en muchas actividades de cabildeo. Antes de trabajar para Dentons, Dean trabajó para compañías farmacéuticas y de biotecnología, y asesoró a los cabilderos durante el debate de la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio (ACA o la reforma de salud de Obama) sobre cómo ayudar a las empresas farmacéuticas a ampliar la exclusividad en el mercado de los productos biológicos, incluyendo vacunas. También forma parte de la junta directiva del fondo de inversión Vatera, centrado en la atención médica.

En otra columna reciente, reflejando nuevamente los intereses de los fabricantes de medicamentos, Dean escribió a favor de una regulación de último momento propuesta por la administración Trump para reducir la capacidad del gobierno para bajar los precios de ciertos productos farmacéuticos financiados con dinero público, una regla que podría sofocar cualquier intento futuro de controlar los costos de las vacunas contra el coronavirus.

James Love, director de Knowledge Ecology International, dijo “[Dean] aparece cuando se discute cualquier cosa que reduzca los precios de los medicamentos... es una especie de abogado, se le paga para apoyar la posición de la industria en el debate.”

#### Documento fuente

Lee Fang. Howard Dean pushes Biden to oppose generic covid-19 vaccines for developing countries. *The Intercept*, 8 de abril de 2021 <https://theintercept.com/2021/04/08/howard-dean-biden-covid-vaccines/>

### **Carta: Biden debería utilizar la tecnología patentada por el gobierno de EE UU para ampliar la producción de la vacuna del NIH-Moderna. EE UU puede ayudar a poner fin a la pandemia si aprovecha su poder sobre la patente de la vacuna**

*(Letter: Biden should use U.S government's patented technology to expand NIH-Moderna vaccine production  
U.S. can help end pandemic sooner by leveraging its power over vaccine patent)*

*Public Citizen, 25 de marzo de 2021*

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (2)

**Tags: derecho a intervenir, march-in, acceso a medicamentos, NIH, PrEP4All, patentes, Moderna, ARNm**

El gobierno de EE UU debe utilizar sus derechos sobre la tecnología patentada para ampliar la producción de la vacuna Covid-19 de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) -Moderna, escribieron Public Citizen, PrEP4All y destacados académicos en salud y propiedad intelectual, en una carta a los principales funcionarios del gobierno. (Puede leer la carta en este enlace (<https://www.citizen.org/article/letter-urging-hhs-to-increase-nih-moderna-vaccine-access/>))

"El gobierno de EE UU tiene una historia vergonzosa, regala tecnología médica de propiedad pública financiada con fondos públicos a corporaciones, que luego la racionan a la gente y le ponen precios de monopolio", dijo Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "El gobierno de EE UU puede ayudar a poner fin a la pandemia si utiliza su influencia legal con Moderna para impulsar un ambicioso programa de fabricación de vacunas en beneficio del mundo".

El gobierno de EE UU posee una patente que cubre los métodos para estabilizar las proteínas de la espiga del coronavirus, la tecnología que Moderna y otros fabricantes utilizan para fabricar sus vacunas Covid-19, descubrió Public Citizen hace un tiempo. La patente se emitirá el 30 de marzo y Public Citizen identificó a

solicitud, por primera vez, en junio del año pasado. Un informe del New York Times descubrió que Moderna no ha obtenido el permiso del gobierno para usar su tecnología.

La carta de Public Citizen-PrEP4All, está dirigida al director de los NIH, Francis Collins, al director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), Dr. Tony Fauci, y al secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Xavier Becerra, y solicita al gobierno que imponga condiciones que amplíen el acceso a la vacuna NIH-Moderna, a cambio de permitir que Moderna utilice la tecnología del gobierno. Esos términos incluyen permitir que el gobierno fabrique la vacuna, compartir la tecnología con la Organización Mundial de la Salud y garantizar precios accesibles.

Public Citizen ha pedido por separado al Congreso de los EE UU que autorice US\$25.000 millones para poner en marcha un programa que produciría 8.000 millones de dosis de la vacuna NIH-Moderna, lo que aceleraría enormemente la producción de vacunas.

"Debemos hacerlo mejor", agregó Maybarduk. "Hay muchas vidas en juego".

Lea la carta complete en inglés en: [letter](https://default.salsalabs.org/T1c00a264-fbbb-467a-8dca-30322d9fd3c3/d5703049-42c4-45ee-b1c8-efe57050d914)  
(<https://default.salsalabs.org/T1c00a264-fbbb-467a-8dca-30322d9fd3c3/d5703049-42c4-45ee-b1c8-efe57050d914>)

## **Trump hizo una concesión de último minuto a las compañías farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos de venta con receta. Los demócratas quieren que Biden la revierta.**

*(Trump gave drug companies a last-minute win on prescription prices. Democrats want Biden to roll it back)*

Christopher Rowland

Washington Post, 31 de marzo de 2021

<https://www.washingtonpost.com/business/2021/03/31/biden-drug-prices-trump/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: DHHS, precios, march-in, derecho a intervenir, ley Bayh-Dole, KEI, PhRMA, Departamento de Comercio, OMB, Casa Blanca, Biden**

En enero, el Departamento de Comercio propuso prohibir el derecho del gobierno a intervenir ("march in") cuando los precios de los medicamentos son altos. Nota de Salud y Fármacos: Los derechos a intervenir (march in) permiten que el gobierno, en determinadas circunstancias, exijan al titular de una patente o a sus sucesores que otorguen una "Licencia no exclusiva, parcialmente exclusiva o exclusiva" a un "solicitante responsable o a varios solicitantes". Si el propietario de la patente se niega a hacerlo, el gobierno puede otorgar la licencia él mismo.

Dos semanas antes de que el presidente Donald Trump dejara el cargo, su administración otorgó un regalo de despedida a la industria de los medicamentos de venta con receta de EE UU. Propuso una norma para impedir que el gobierno se apoye en que los precios son exorbitantes para tomar el control de la producción de un medicamento [1].

La norma, que redactó una división del Departamento de Comercio, resolvería una larga batalla sobre cuándo se justifica que el gobierno ejerza su derecho a intervenir en el caso de las invenciones gubernamentales respaldadas por los contribuyentes [2]. La ley Bayh-Dole, de 40 años de antigüedad, autoriza al gobierno a otorgar licencias a otro fabricante si una empresa no pone a disposición del público una invención patrocinada por el gobierno en "términos razonables".

El gobierno nunca ha utilizado este poder extraordinario, independientemente del partido que haya ocupado la Casa Blanca. Pero sigue siendo un tema discutido durante los debates en Washington sobre los altos precios de los medicamentos de venta con receta.

Bajo presión de la industria y para consternación de los defensores de los pacientes, el 4 de enero de 2021, la administración Trump puso en marcha un plan para poner fin al debate. La norma propuesta, que podría llegar a ser definitiva en tan solo unos meses, reduciría las circunstancias bajo las cuales se podría utilizar el derecho a intervenir. Según la norma de Trump, la definición de "términos razonables" no se podría aplicar al precio de un medicamento, cualquiera que sea su precio.

Los demócratas en el Congreso y los defensores de la salud dicen que la norma propuesta eliminaría uno de los pocos impedimentos para los altos precios de los medicamentos en EE UU. Los grupos sin fines de lucro Knowledge Ecology International y Public Citizen, así como varias organizaciones de activistas con grandes listas de correos electrónicos de activistas de la comunidad, exigen que la administración del presidente Biden revierta la medida de Trump.

La cámara de las empresas farmacéuticas innovadoras Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, aún no ha presentado su comentario a la norma propuesta. El período de comentarios cierra el 5 de abril. En 2019, instando al Departamento de Comercio a dar este paso, dijo que la medida es necesaria para aclarar la intención de la ley de 1980.

La secretaria de Comercio, Gina Raimondo, tendrá que decidir si se revoca la acción de Trump o se hace definitiva. Los grupos contrarios a la norma han utilizado el período oficial de comentarios para que miles de ciudadanos individuales presentaran de miles de mensajes muy parecidos denunciando la restricción propuesta y pidiendo a Raimondo que revierta el plan.

El Departamento de Comercio se negó a decir cómo Raimondo ve el problema.

El secretario de Salud y Servicios Humanos, Xavier Becerra, ha apoyado enérgicamente los derechos a intervenir. El año pasado, como fiscal general de California, y mientras el coronavirus asolaba su estado, Becerra pidió al gobierno que se apoderara de los derechos de producción del remdesivir de Gilead, el primer tratamiento autorizado para el covid-19, citando sus altos precios y la producción limitada.

Esa posición puso a Becerra en desacuerdo con el líder de los Institutos Nacionales de Salud, Francis Collins, quien ha dicho que los abogados de los NIH le han advertido que el precio de un medicamento no puede usarse como justificación para intervenir.

En 2016, Becerra, entonces miembro de la Cámara de Representantes de EE UU, también firmó una carta de 50 congresistas demócratas instando a Collins a establecer pautas sobre cuándo se podría usar el precio para justificar la intervención.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos, que tendrá la oportunidad de contribuir a redactar la versión final de la norma, se negó a comentar.

Topher Spiro, director asociado de salud de la Oficina de Administración y Presupuesto de la Casa Blanca (OMB), que revisa las normas propuestas por las agencias gubernamentales antes de que se finalicen, también ha abogado anteriormente por el uso del derecho a intervenir para incentivar el abaratamiento de los precios de los medicamentos, como autor principal de un plan del Center for American Progress [3], que tiene una orientación liberal, donde fue vicepresidente de políticas de salud. Cuando se le preguntó si Spiro desempeñaría un papel en la revisión, la OMB no respondió.

Los demócratas liberales en el Congreso están presionando a la administración Biden para que rechace la norma de Trump.

"Me preocupa mucho que la administración Biden no haya cuestionado este enfoque", dijo el representante Lloyd Doggett (D-Tex.), que organizó el envío de una carta firmada por los demócratas de la Cámara y el Senado denunciando la propuesta del Departamento de Comercio e instando a que sea desechada. "Tenemos muy pocas herramientas para combatir el aumento excesivo de los precios de los medicamentos de venta con receta ¿Por qué eliminar una de las pocas que tenemos? "

En su carta, las tres docenas de legisladores señalaron que el descubrimiento de nuevos medicamentos a menudo depende en gran medida del gobierno.

"Como los inversionistas ángeles que aseguran el riesgo del desarrollo, los contribuyentes merecen acceder a estos productos en términos razonables, lo que incluye un precio justo que represente la inversión realizada", dijo la carta, firmada por los senadores Elizabeth Warren (D-Mass.) y Bernie. Sanders (I-Vt.), entre otros.

La ley Bayh-Dole dicta cómo las tecnologías respaldadas por los NIH, a través del trabajo científico realizado directamente por el gobierno o en universidades de investigación que reciben miles de millones en subvenciones de investigación de los NIH, son adoptadas y transformadas en productos comercializables por la industria privada.

La norma de Trump se aplicaría a todos los inventos respaldados por el gobierno, pero el foco del debate público ha girado alrededor de los medicamentos

Se atribuye a Bayh-Dole el haber contribuido a impulsar el auge de la investigación y la inversión farmacéutica durante las últimas cuatro décadas, por haber creado un sistema de licencias que depende del sector privado para acabar el trabajo iniciado con la inversión de los contribuyentes.

Pero la ley no especifica qué se entiende por exigir que los medicamentos se pongan a disposición del público en "términos razonables".

Los coautores de la ley, los entonces senadores Birch Bayh (D-Ind.) y Bob Dole (R-Kan.), escribieron un artículo de opinión en The Washington Post en 2002 que decía que controlar los precios nunca fue su intención. Sin embargo, los críticos de la ley se apresuraron a señalar que Dole y Bayh ya no eran senadores cuando escribieron ese artículo. Dole, quien dejó el Senado en

1996 durante su campaña a la presidencia, aparecía en la televisión promocionando Viagra, de Pfizer en 1998; Bayh, murió en 2019, y después de dejar el Senado en 1981 representó los intereses de numerosos clientes corporativos de Washington.

La lucha actual se desarrolla en una división del Departamento de Comercio llamada Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST). La misión del NIST es fomentar la transferencia de invenciones patrocinadas por el gobierno al sector privado.

Entre los partidarios de la norma propuesta por la administración Trump se encuentra AUTM, anteriormente conocido como Asociación de Gerentes de Tecnología Universitaria. La asociación sostiene que los defensores de los precios más bajos de los medicamentos inventaron un "significado oculto" en el derecho a intervenir de Bayh-Dole que debe descartarse definitivamente.

La asociación sostiene que prohibir permanentemente las consideraciones sobre el precio es esencial para reforzar la confianza de la industria en que sus acuerdos de licencia para invenciones respaldadas por los contribuyentes no sean socavados por los funcionarios del gobierno.

"Tenemos investigadores brillantes que están desarrollando invenciones que cambian la vida de todos los ciudadanos, y debemos poner sus inventos en manos de las empresas para que terminen de desarrollar los medicamentos. Cualquier cosa que perturbe ese delicado equilibrio es preocupante", dijo Stephen Susalka, director ejecutivo de AUTM. "El precio está fuera del alcance de Bayh-Dole. Eso es contrario a las razones por las que se implementó inicialmente Bayh-Dole".

## Referencia

1. Federal Register. Rights to Federally Funded Inventions and Licensing of Government Owned Inventions. 4 de enero de 2021 <https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/04/2020-27581/rights-to-federally-funded-inventions-and-licensing-of-government-owned-inventions>
2. Rowland C. A rare deterrent to limitless drug price increases may die under Trump. The Washington Post 18 de abril de 2019 [https://www.washingtonpost.com/business/economy/a-rare-deterrent-to-limitless-drug-price-increases-may-die-under-trump/2019/04/17/7578e5e0-5bcd-11e9-a00e-050dc7b82693\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/business/economy/a-rare-deterrent-to-limitless-drug-price-increases-may-die-under-trump/2019/04/17/7578e5e0-5bcd-11e9-a00e-050dc7b82693_story.html)
3. Spiro T, Calsyn M, Huelskoetter T. Enough Is Enough. The Time Has Come to Address Sky-High Drug Prices. Center for American Progress, septiembre 2015

## Asia

### Coerción o altruismo: ¿está China usando sus vacunas Covid para ejercer poder global?

(China. Coercion or altruism: is China using its Covid vaccines to wield global power?)

Ben Doherty, Daniel Hurst y Kate Lyons, *The Guardian*, 28 de marzo de 2021

<https://www.theguardian.com/australia-news/2021/mar/28/coercion-or-altruism-is-china-using-its-covid-vaccines-to-wield-global-power>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: diplomacia de vacunas, Paraguay, Taiwan, Filipinas, Covid, pandemia**

Beijing ha donado millones de vacunas a países en desarrollo, pero su generosidad a menudo viene acompañada de condiciones. En mayo de 2020, el presidente de China, Xi Jinping, dijo a la Asamblea Mundial de la Salud que sus vacunas Covid-19 eran "un bien público mundial" y que su distribución sería parte de la visión de Xi de un "futuro compartido para que los pueblos del mundo estén unidos".

Pero durante los meses transcurridos desde entonces, la supuesta "diplomacia de las vacunas" de China ha sido constantemente criticada a nivel internacional porque se ha implementado con condiciones, ha habido denuncias de que hay que priorizar a los ciudadanos chinos expatriados, y la distribución de vacunas se ha visto como una herramienta coercitiva para ejercer influencia geopolítica.

En Paraguay, el gobierno informó que había sido contactado por agentes no oficiales que ofrecían acceso a la vacuna Covid-19 fabricada en China a cambio de cortar las relaciones diplomáticas con Taiwán. Beijing ha descartado la afirmación como "desinformación maliciosa".

China ofreció a Papúa Nueva Guinea, actualmente ante un brote incipiente pero agresivo, 200.000 dosis como donación, aparentemente para comenzar a vacunar a los trabajadores de la salud de primera línea. Pero según los informes, Beijing también solicitó que los ciudadanos chinos en Papúa Nueva Guinea tuvieran acceso prioritario.

"La 'diplomacia de las vacunas' de China no es incondicional", argumentaron Ardhitya Eduard Yeremia y Klaus Heinrich Raditio en un artículo publicado por el Instituto Yusof Ishak, con sede en Singapur: "Beijing podría usar sus donaciones de vacunas para avanzar su agenda regional, particularmente en temas delicados como sus 'derechos' en el Mar de China Meridional".

Pero James Laurenceson, director del Instituto de Relaciones Australia-China de la Universidad de Tecnología de Sydney, dijo que a menudo se aplica un doble rasero: mientras el lanzamiento de vacunas de las naciones occidentales se tacha de altruista, el de China se cataloga como egoísta: "Creo que está bastante claro que Australia y EE UU no estarían haciendo lo que están haciendo a menos que China hubiera comenzado su diplomacia de vacunas. Claramente es una reacción. Si vamos a caracterizar a las acciones de China como diplomacia de vacunas, entonces Australia y EE UU también están haciendo diplomacia con las vacunas".

También comentó que la distribución de las vacunas chinas en el mundo en desarrollo estaba más avanzada que la distribución de las vacunas de las naciones occidentales, y EE UU, en particular, había dado prioridad al suministro interno: "Si no cumplimos sobre el terreno, se pone en evidencia muy rápidamente en esos países en desarrollo. Hemos visto esto en otros campos. China usó la infraestructura como una herramienta económica y diplomática, y la región estuvo bastante receptiva, porque Australia y EE UU no lo estaban haciendo".

Laurenceson añadió que China se ve a sí misma como un líder del mundo en desarrollo: "Sin duda hay un elemento de diplomacia de las vacunas, pero no necesariamente está en contradicción. China puede estar mostrando un apoyo genuino a los países en desarrollo, pero también puede hacerlo con fines diplomáticos".

La directora del Departamento de Asuntos Exteriores y Comercio de Australia, Frances Adamson, dijo en las audiencias del Senado de esta semana que había leído informes de vacunas ofrecidas "con condiciones", pero que esos informes eran "de segunda o tercera mano. Mi análisis sería, si observa cómo funciona el mundo y analiza si se trata de geopolítica o geoeconomía y las discusiones sobre la llamada diplomacia de las vacunas, no debería sorprender que en algunos casos se acompañara de condiciones."

China ha prometido aproximadamente 500 millones de dosis de vacunas a más de 45 países, según un recuento compilado por Associated Press. China afirma que podrá producir al menos 2.600 millones de dosis en 2021, lo que le dará al país una influencia extraordinaria sobre el lanzamiento mundial de vacunas.

El lanzamiento de vacunas chinas ha sido especialmente importante en el sudeste asiático. Nueve de los 10 países de ASEAN (Vietnam no ha recibido ninguna vacuna china) han recibido o han indicado que aceptarán vacunas chinas. China prometió donaciones a Brunei, Camboya, Laos y Myanmar.

China está atrapada en una feroz disputa con Filipinas sobre el Mar de China Meridional. China donó más de 600.000 vacunas antes de que Filipinas comprara 25 millones. Indonesia compró más de 150 millones de dosis de vacunas Sinovac, Sinopharm y CanSino, mientras que Malasia, Singapur y Tailandia también compraron vacunas.

En el sur de Asia, los esfuerzos chinos han tenido menos éxito. Mientras Pakistán compró más de 20 millones de dosis de vacunas chinas después de haber recibido una donación de 600.000, las donaciones a Sri Lanka se retrasaron por cuestiones administrativas y de aprobación, mientras que Bangladesh optó por aceptar las vacunas de la India. Al otro lado del Pacífico, los

países aliados de EE UU - Palau, las Islas Marshall y los Estados Federados de Micronesia - han comenzado a distribuir ampliamente las vacunas Moderna a través de la Operación Warp Speed de EE UU.

Más del 60% de la población adulta de Palau se vacunará a mediados de abril, y el 80% recibirá las vacunas a mediados de año. Las Islas Salomón han comenzado a administrar las vacunas de AstraZeneca que se distribuyen a través de la iniciativa global Covax para igualar el acceso a las vacunas. Vanuatu también utilizará AstraZeneca. China se ha ofrecido a donar vacunas a Fiji, pero el Ministerio de Salud de Fiji dijo que aceptaría la vacuna cuando la Organización Mundial de la Salud la haya aprobado.

China también ha estado activa en África, donde el lanzamiento de vacunas ha sido lento e inconsistente. China ha donado millones de dosis de vacunas a Níger, Mozambique, Namibia, Gambia, Gabón, Zimbabwe y Guinea, entre otros.

El presidente francés, Emmanuel Macron, dijo que el lanzamiento de las vacunas en los países ricos antes de hacerlo en los países pobres era "una aceleración sin precedentes de la

desigualdad global. También es políticamente insostenible porque está allanando el camino para una guerra de influencia por las vacunas. También puede ver la estrategia china y la estrategia rusa".

Hablando este mes en Moscú, el ministro de Relaciones Exteriores de China, Wang Yi, dijo que era hipócrita sugerir que China estaba "planeando llevar a cabo algún tipo de diplomacia de vacunas", y acusó a los países occidentales de "acaparamiento masivo egoísta de vacunas". "Nuestra intención desde el principio ha sido permitir que más personas reciban la vacuna lo antes posible. En el caso de China y Rusia, nuestra preferencia no es beneficiarnos solo a nosotros mismos, sino ayudar al mundo entero".

**Nota de Salud y Fármacos:** puede leer más detalles sobre como China y Rusia utilizan la diplomacia de las vacunas en: Kerry Cullinan & Esther Nakkazi Russian And Chinese Bilateral Vaccine Deals & Donations Outmaneuver Europe & United States. Health Policy Watch, 4 de marzo de 2021 <https://healthpolicy-watch.news/russia-and-chinas-bilateral-vaccine/>

#### Corea del Sur. **Resolución que urge una exención temporal de ciertas cláusulas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**

*(Resolution urging temporary waiver of certain provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights to tackle Covid-19 pandemic)*

Miembros de la Asamblea Legislativa de Corea

6 de abril de 2021

<http://knowledgecommune.net/index.php/2021/04/08/resolution-supporting-the-trips-waiver-proposal-was-introduced-in-the-korean-national-assembly/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

En el enlace que aparece en el encabezado se puede obtener la resolución que miembros de la Asamblea Legislativa de la República de Corea han redactado para apoyar la exención de

patentes para los productos Covid-19. El documento está en inglés y tal vez pueda ser de utilizada para otros países que quieran apoyar dicha iniciativa.

#### **India busca fondos de la alianza Quad para igualar el impulso por las vacunas de China**

*(India seeks funds from Quad alliance to match China's vaccine push: source)*

Rupam Jain, David Brunnstrom

Reuters, 8 de marzo de 2020

<https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-india-vaccine/india-seeks-funds-from-quad-alliance-to-match-chinas-vaccine-push-source-idUSL3N2L2321>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: Diplomacia de las vacunas, EE UU, Japón, Australia, Covid, pandemia, Serum Institute, Bharat Biotech, Biological E, Cadila Healthcare**

India ha instado a EE UU, Japón y Australia (que juntos conforman la Alianza Quad) a invertir en su capacidad de producción de vacunas, dijo a Reuters una fuente del gobierno indio, en lo que podría ser una estrategia más de la alianza Quad para contrarrestar la creciente diplomacia en vacunas de China.

Beijing se ha comprometido a proporcionar al menos 463 millones de dosis de sus vacunas Covid-19 nacionales a través de exportaciones y donaciones a todo el mundo, desde Asia hasta África, Europa y América Latina, según cálculos de Reuters.

Dos altos funcionarios indios dijeron que la alianza Quad estaba intensificando los esfuerzos para ampliar la vacunación global y contrarrestar el creciente poder de China. India, el mayor fabricante de vacunas del mundo, cree que está en la mejor posición para dirigir el esfuerzo, agregaron.

Cuando se solicitó un comentario, un portavoz del Departamento de Estado de EE UU no se refirió a la solicitud de fondos de India ni a China, pero dijo a Reuters que Washington estaba profundamente centrado en ampliar la vacunación, la fabricación y la distribución global: "El secretario (Antony) Blinken habló con sus homólogos de Quad el 18 de febrero para discutir la

cooperación en la respuesta y la recuperación del Covid-19 y el cambio climático, entre otros temas”.

No hubo comentarios del gobierno australiano. Pero una fuente del gobierno dijo que la recuperación global de la pandemia de Covid-19 era una prioridad política para el país y para sus socios de Quad. Australia está explorando una serie de opciones para trabajar con sus socios en mejorar la estabilidad y la prosperidad de la región, dijo la fuente.

El ministro de Relaciones Exteriores de Japón, Toshimitsu Motegi, dijo el viernes en una conferencia de prensa que los cuatro países discutieron en la reunión de febrero la “necesidad e importancia de la cooperación internacional para garantizar el acceso equitativo a las vacunas para los países en desarrollo”, pero no se decidió nada.

Un portavoz del Ministerio de Relaciones Exteriores de India no respondió a una solicitud de comentarios. Una de las dos fuentes indias, un funcionario que tiene conocimiento directo de las discusiones de la alianza Quad y que no quiso ser identificada porque no estaba autorizada para hablar sobre el tema, dijo que el grupo había tenido varias reuniones para hablar de la vacunación global: “India tiene más opciones de vacunas que cualquier otro país asiático en este momento. India espera que los miembros de la alianza Quad paguen para aumentar la producción.”

Una segunda fuente india dijo que en la reunión virtual de febrero, los países de la Quad discutieron formas de “fomentar otras alternativas a las cadenas de suministro de productos médicos, lo que significa disminuir la dependencia de China.”

Un importante órgano asesor político en Beijing, la Conferencia Consultiva Política del Pueblo Chino, dijo que la preocupación de que China esté usando vacunas para influir en otros países era “de mentes extremadamente estrechas.” El propósito de China era hacer que las vacunas estén disponibles a nivel mundial, dijo el Ministerio de Relaciones Exteriores.

### **Filipinas ofrece enfermeras a cambio de vacunas de Gran Bretaña y Alemania**

*(Philippines offers nurses in exchange for vaccines from Britain, Germany)*

Neil Jerome Morales

Reuters, 23 de febrero de 2021

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-philippines-labour/philippines-offers-nurses-in-exchange-for-vaccines-from-britain-germany-idUSKBN2AN0WL>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: Covid, pandemia, exportación de recursos de salud, acceso a vacunas, diplomacia de las vacunas**

Filipinas permitirá que miles de sus trabajadores de la salud, en su mayoría enfermeras, acepten trabajos en Gran Bretaña y Alemania si los dos países acuerdan donar las muy necesarias vacunas contra el coronavirus, dijo el martes un alto funcionario.

Filipinas, que está entre los países asiáticos con un mayor número de casos de coronavirus, ha relajado la prohibición de que sus trabajadores de la salud vayan a trabajar al extranjero, pero sigue limitando el número de profesionales médicos que salen del país a 5.000 al año.

### **Miles de millones de dosis**

Empresas indias como el Serum Institute of India (SII), Bharat Biotech, Biological E y Cadila Healthcare tienen capacidad para, en conjunto, producir miles de millones de dosis de sus propias vacunas o fabricarlas por contrato para terceros.

SII, el fabricante más grande del mundo, está produciendo la vacuna AstraZeneca de la Universidad de Oxford para muchos países y pronto comenzará a producir vacunas de Novavax a granel. India también está tratando de vender una vacuna creada por Bharat Biotech y el Consejo Indio de Investigación Médica estatal a 40 países, incluyendo Brasil, Filipinas y Zimbabue. Bharat Biotech dice que puede producir alrededor de 700 millones de dosis de la vacuna al año.

Los fabricantes de vacunas indias también planean producir más vacunas Covid-19 desarrolladas por EE UU y Rusia, incluyendo la de Johnson & Johnson. Un alto funcionario de vacunas de la India dijo a Reuters en enero que el gobierno también había mantenido conversaciones con las empresas estadounidenses Pfizer Inc y Moderna Inc sobre cómo producir sus vacunas en India.

Una de las fuentes indias dijo que La asociación Novavax y Serum tiene “la clave para la alianza diplomática de Quad en vacunas y para sacar a China de las ventas regionales de vacunas. La estrategia también trata de asegurar que la alianza Quad garantice todos los mercados clave para las vacunas.” Las empresas indias también producirán alrededor de 300 millones de dosis de la vacuna rusa Sputnik-V, pero la fuente dijo que Washington no estaba interesado en ayudar a expandir la influencia de Moscú en las vacunas.

Informan Rupam Jain, David Brunnstrom, Neha Dasgupta, Kirsty Needham, Krishna N. Das, Sanjeev Miglani and Kiyoshi Takenaka; Writing by Krishna N. Das; Editing by Miyoung Kim and Raju Gopalakrishnan

Alice Visperas, directora de la oficina de asuntos internacionales del Ministerio de Trabajo, dijo que Filipinas estaba dispuesta a levantar el límite a cambio de vacunas de Gran Bretaña y Alemania, que utilizaría para vacunar a los trabajadores que emigran y a cientos de miles de repatriados filipinos.

Entre los millones de filipinos que trabajan en el extranjero hay enfermeras, que envía remesas por más de US\$30.000 millones al año que son vitales para la economía del país.

“Estamos considerando la solicitud de aumentar el límite de los que pueden ir a trabajar al extranjero, siempre que haya un acuerdo”, dijo Visperas a Reuters.

Gran Bretaña está enfrentándose con el sexto número más alto de muertes por coronavirus del mundo y uno de los peores impactos económicos, mientras que Alemania ocupa el décimo lugar mundial de infecciones.

Si bien los dos países han vacunado a un total de 23 millones de personas, Filipinas aún no ha comenzado su campaña para inmunizar a 70 millones de adultos, o dos tercios de sus 108 millones de habitantes. Espera recibir esta semana su primer lote de vacunas donadas por China.

En 2019, casi 17,000 enfermeras filipinas firmaron contratos de trabajo en el extranjero, según datos del gobierno

Si bien las enfermeras filipinas han luchado contra los límites a la emigración para escapar las malas condiciones de trabajo y los bajos salarios, el plan de vacunación para los trabajadores no ha sido bien aceptado por algunos trabajadores de la salud.

"Nos disgusta que el gobierno trate a las enfermeras y a los trabajadores de la salud como mercancías o productos de exportación", dijo a Reuters Jocelyn Andamo, secretaria general de Filipino Nurses United.

## Organismos Internacionales

### Más de 100 economías se han beneficiado del mecanismo COVAX a los 42 días de la primera entrega internacional

Comunicado de prensa

OMS, 8 de abril de 2021

<https://www.who.int/es/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>

- Desde la primera entrega internacional, recibida por Ghana el 24 de febrero, el Mecanismo COVAX ha suministrado vacunas vitales a más de 100 economías
- Hasta la fecha se han entregado más de 38 millones de dosis de vacunas de los fabricantes AstraZeneca, Pfizer-BioNTech y Serum Institute of India (SII), en particular a 61 economías calificadas para recibir vacunas a través del Compromiso Anticipado de Mercado de COVAX
- El Mecanismo COVAX tiene el propósito de suministrar vacunas a todas las economías participantes que las han solicitado, en el primer semestre de 2021, a pesar de que en las entregas previstas para marzo y abril se han registrado algunos retrasos.

Puede leer la noticia completa en el enlace que aparece en el encabezado

### COVAX necesita una donación "urgente" de 10 millones de dosis de vacunas para los últimos 20 países en la cola mundial, tras suspenderse el suministro de India (COVAX Needs 'Urgent' Donation Of 10 Million Vaccine Doses For Last 20 Countries In Global Queue – After Indian Supply Suspended)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 26 de marzo de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/covax-needs-urgent-donation/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: OMS, Covid, pandemia, Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Serum Institute, India**

COVAX se ha quedado sin vacunas Covid-19 para abastecer a los últimos 20 países del mundo que aún no han comenzado sus campañas de vacunación y necesita urgentemente una donación de 10 millones de dosis de fabricantes o países que han acumulado más dosis de las necesarias, según el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus.

Si bien 36 países aún no han comenzado a vacunar, 16 de ellos deben recibir entregas de COVAX en las próximas dos semanas, dijo el viernes Tedros durante la reunión quincenal de la OMS para informar sobre la pandemia.

"Eso deja esperando a 20 países que están listos para comenzar, pero deben recibir las vacunas. COVAX está listo para entregar, pero no podemos distribuir vacunas que no tenemos", dijo Tedros, quien estableció un objetivo global para iniciar campañas de vacunación en todos los países durante los primeros 100 días de 2021.

Tedros culpó a "los acuerdos bilaterales, las prohibiciones a la exportación, el nacionalismo de las vacunas y la diplomacia de vacunas" por causar retrasos de "decenas de millones de dosis. COVAX necesita 10 millones de dosis de inmediato, como medida provisional urgente para que estos 20 países puedan comenzar a vacunar a sus trabajadores de la salud y a las personas mayores en las próximas dos semanas".

Aunque el director de la OMS se abstuvo de mencionar el nombre de ningún país, el Serum Institute de India, el fabricante de vacunas más grande del mundo interrumpió en marzo y abril las entregas planificadas de decenas de millones de dosis de AstraZeneca a COVAX, desviando las vacunas para uso doméstico tras un nuevo pico en el número de casos en el país. La suspensión de las entregas fue confirmada por Gavi, la Alianza por las Vacunas el jueves.

### 'Muchos' países pueden permitirse donar

Al solicitar que fabricantes y países donen las vacunas que figuran en la lista de la OMS como aprobadas para uso en emergencia, Tedros afirmó que "hay muchos países que pueden permitirse donar sin interrumpir de forma significativa sus propios planes de vacunación".

Solo Pfizer, Moderna y AstraZeneca figuran en la lista para uso de emergencia de la OMS. Hay cuatro vacunas en diferentes etapas del proceso de evaluación para su inclusión en la lista para uso de emergencia, y se esperaba que "al menos una" fuera aprobada para fines de abril, según Tedros. (Nota de Salud y Fármacos, el 10 de mayo se incluyó a Sinopharm).

Hasta ahora, 177 países han comenzado a vacunar y COVAX ha distribuido más de 32 millones de vacunas a 61 países en un solo mes.

El representante de la OMS en COVAX, Bruce Aylward, reconoció que los ciudadanos están poniendo una presión increíble en los líderes políticos para que entreguen vacunas, pero enfatizó que "es lo correcto para asegurar que todos tienen acceso a las vacunas. También tenemos una razón económica, hay que lograr que la economía mundial funcione, y es un tema de seguridad para la salud por la aparición de otras cepas."

### **Criminales, corrupción y vacunas falsas**

El Director General de la OMS también advirtió sobre el peligro de que los delincuentes exploten la "enorme demanda mundial insatisfecha de vacunas" e instó a las personas a no comprar vacunas fuera de los programas de vacunación administrados por el gobierno, ya que podrían ser:

"... deficientes o falsificadas. Varios ministerios de salud, autoridades reguladoras nacionales y organizaciones que se dedican a hacer compras públicas han recibido ofertas sospechosas para suministrar

vacunas Covid-19... También somos conscientes de que las vacunas se desvían y reintroducen en la cadena de suministro, sin garantía de que se haya mantenido la cadena de frío. Algunos productos falsificados también se venden como vacunas en Internet, especialmente en la web oscura (dark web)."

Maria van Kerkhove, líder técnica en temas de Covid-19 de la OMS, dijo que la semana pasada habían aumentado los casos Covid en un 15%, y que las seis regiones de la OMS mostraron aumentos.

Van Kerkhove dijo:

"Podríamos estar cansados de la pandemia, no ha terminado con nosotros, y las mascarillas, el lavado de manos y nuestros patrones de interacción eran las únicas medidas que podrían mantenernos a salvo frente a la escasez mundial de vacunas. Quince meses después, la gente quiere que esto termine, pero todavía tenemos que esforzarnos. Todos nosotros tenemos un papel que desempeñar para reducir la transmisión y esto incluye durante las vacaciones (refiriéndose a la inminente Pascua judía y a las vacaciones de Pascua). Todos queremos pasar tiempo con nuestras familias y viajar, y hay formas seguras de comenzar a hacer esto, pero debemos pensar en lo que cada uno de nosotros está haciendo todos los días. Llegaremos a un punto en el que esta pandemia terminará. Prometo que llegaremos allí, pero tenemos que trabajar ahora en reducir la transmisión."

### **Breve: Henrietta Fore de UNICEF: simplifique los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas Covid-19**

*(In Brief: UNICEF's Henrietta Fore: simplify IP rights on Covid-19 vaccines)*

Jenny Lei Ravelo

*Devex*, 7 de abril de 2021

<https://www.devex.com/news/in-brief-unicef-s-henrietta-fore-simplify-ip-rights-on-covid-19-vaccines-99604>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: propiedad intelectual, patentes, AstraZeneca**

El mundo podría sufrir un "revés global importante" en la lucha contra el coronavirus por la aparición de nuevas variantes del virus, dijo la directora ejecutiva de UNICEF, Henrietta Fore en un comunicado publicado el 6 de abril. Hizo un llamado a los gobiernos y empresas para trabajar en favor de la concesión de licencias voluntarias de las vacunas Covid-19, poner fin al nacionalismo de las vacunas y compartir las dosis sobrantes con COVAX.

Según Fore, quedan países que aún no han recibido una sola dosis de vacuna, mientras que otros han contratado dosis suficientes para vacunar a sus poblaciones varias veces: "Esto es una amenaza para todos. El virus y sus mutaciones ganarán".

La directora de UNICEF instó a los titulares de la propiedad intelectual a "simplificar los derechos de propiedad intelectual" mediante la concesión de licencias voluntarias y proactivas, en lugar de "exenciones forzadas de propiedad intelectual". También les instó a establecer alianzas para compartir la

tecnología y los conocimientos sobre las vacunas, y para subcontratar a los fabricantes "sin restricciones indebidas de tipo geográfico o de volumen".

Añadió que los gobiernos también deben eliminar las medidas directas e indirectas de control a las exportaciones e importaciones que bloquean, restringen o ralentizan las exportaciones de vacunas, ingredientes y suministros, e inmediatamente prestar, liberar o donar la mayor parte o la totalidad de las dosis reservadas que no necesitan en 2021 a COVAX. Los gobiernos con suficiente suministro de vacunas también deberían considerar la posibilidad de donar al menos el 5% de sus dosis disponibles "de inmediato" y comprometerse a realizar más contribuciones durante todo el año

Por qué es importante: preocupa que las variantes de Covid-19 puedan hacer que las vacunas de Covid-19 sean ineficaces. Sudáfrica suspendió el lanzamiento de la vacuna Oxford-AstraZeneca en el país el mes pasado, después de que los datos de un pequeño estudio mostraran una reducción significativa en su eficacia contra la variante B.1.351.

## La Cumbre de Vacunas Covid-19 revela fallas en Ginebra International (Covid-19 Vaccine Summit reveals fault lines in International Geneva)

John Zarocostas

*The Geneva Observer*, 11 de marzo de 2021

<https://www.thegenevaobserver.com/post/covid-19-vaccine-summit-reveals-fault-lines-in-international-geneva>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: vacunas, pandemia, nacionalismo de vacunas, OMC, tercera vía, CEPI, IFPMA, DCVMN, BIO, acaparamiento, industria farmacéutica, COVAX, OMS**

Se considera que incrementar la producción mundial de vacunas eficaces ofrece la mejor oportunidad para acelerar la inmunización de la población mundial y contener la pandemia en curso, que ha provocado la muerte de millones, interrumpido la vida diaria y causando estragos a la economía mundial. La creciente tensión sobre el "nacionalismo de las vacunas" entre los países ricos, y entre las naciones ricas y las pobres, la adquisición excesiva y acaparamiento por parte de los países ricos y el uso generalizado de restricciones o prohibiciones a la exportación de productos relacionadas con la pandemia están obstaculizando la respuesta global y, en particular, impidiendo el acceso adecuado en las naciones más pobres.

Los esfuerzos por asegurar el acceso equitativo a las vacunas Covid-19 también son un tema político candente en el Consejo de Derechos Humanos, la Organización Mundial del Comercio, la Asamblea General de la ONU y muchos otros foros.

“La escasez de vacunas Covid-19 ha derivado en una situación en la que alrededor de 75 países avanzan con la vacunación mientras 115 países esperan a que la gente muera”, dijo Ngozi Okonjo-Iweala, Directora General de la OMC, en la Cumbre Global sobre la Fabricación y Cadena de Suministro de vacunas Covid-19 el 9 de marzo durante la reunión convocada por el grupo de expertos de Chatham House en Londres. Esto no solo es moralmente “inconcebible”, dijo, sino que también prolongará la pandemia y causará daños económicos a todos los países, haciendo eco a las preocupaciones que comparte ampliamente la comunidad internacional de Ginebra.

Estas tensiones fueron evidentes durante la cumbre virtual de dos días (8 y 9 de marzo) copatrocinada por COVAX y los grupos que representan a la industria farmacéutica IFPMA, DCVMN y BIO para abordar el problema de la escasez. Los participantes principales elogiaron el evento como "productivo" y señalaron que ampliar la fabricación podría lograr que la producción alcance entre 10.000 y 14.000 millones de dosis el próximo año.

Aunque la OMS fue copatrocinadora, no asumió un papel de liderazgo en el evento al que asistieron más de 100 de los actores más importantes en este campo. CEPI (la Coalición de Innovaciones para Prepararse a Epidemias) y los actores de la industria fueron la fuerza impulsora del evento. El director de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, fue invitado, pero no asistió, dijeron fuentes informadas. La representación de la OMS quedó en manos de su jefe científico, la Dra. Soumya Swaminathan.

Los expertos en salud y diplomáticos también señalaron la ausencia del director de la OMS, quien desde enero ha estado hablando de forma cada vez más franca sobre las cuestiones

relacionadas con el acceso equitativo a las vacunas Covid-19. Los funcionarios de la OMS dijeron que tenía una agenda muy ocupada y que no debían hacer elucubraciones al respecto.

Pero fuentes informadas dicen que, entre bastidores, las tensiones entre la OMS, los países ricos y los principales fabricantes de productos farmacéuticos se han estado gestando durante algún tiempo y comenzaron a intensificarse después de los contundentes comentarios del Dr. Tedros durante una sesión del Consejo Ejecutivo de la Agencia sobre el tema, el 18 de enero, cuando declaró:

“A medida que comienzan a distribuirse las primeras vacunas, la promesa de ofrecer acceso equitativo está en grave riesgo. En la actualidad, se han administrado más de 39 millones de dosis de vacunas en al menos 49 países de ingresos altos. Solo se han administrado 25 dosis en un país de ingresos bajos. No 25 millones; no 25.000; sólo 25. Tengo que ser franco: el mundo está al borde de un catastrófico fracaso moral, y el precio de este fracaso se pagará con vidas y medios de subsistencia en los países más pobres del mundo. Incluso cuando utilizan el lenguaje de acceso equitativo, algunos países y empresas continúan dando prioridad a los acuerdos bilaterales, evitando COVAX, aumentando los precios e intentando ponerse al frente de la cola. Esto está mal. El año pasado se firmaron 44 acuerdos bilaterales y este año ya se han firmado al menos 12. La situación se ve agravada por el hecho de que la mayoría de los fabricantes han priorizado la aprobación regulatoria en los países ricos, donde las ganancias son más altas, en lugar de presentar expedientes completos a la OMS...”

La salva del Dr. Tedros fue injusta, dijeron fuentes de la industria, que hablaron bajo condición de no atribución. “No puede señalar con el dedo a los Estados miembro (individuales), algunos de los cuales han pedido entre 7 y 10 veces más vacunas que las que necesitan, por lo que culpa a los fabricantes que están aumentando la capacidad de cero a 10.000 millones de dosis en un tiempo récord”.

Al comentar sobre la cumbre virtual, Thomas Cueni, de nacionalidad suiza y director general de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) dijo: “Pongamos el desafío actual en perspectiva: la capacidad mundial de fabricación de vacunas pre-Covid-19 era de 3.500 millones de dosis por año, 5.000 millones si se incluyen las vacunas contra la gripe estacional. Este año solo para las vacunas Covid-19, los fabricantes han incrementado en cuestión de meses su nueva capacidad de cero a 10.000 millones, duplicando la capacidad mundial de producir vacunas, que es un proceso muy complejo.”

De igual manera, Sai Prasad, presidente de la Red de Fabricantes de Vacunas para Países en Desarrollo (DCVMN), dijo: “Con una

rápida expansión de la capacidad y nuevas alianzas para fabricar, el acceso global a las vacunas Covid-19 se convertirá en una realidad global en los próximos meses, en todos los países".

Las muy contundentes declaraciones públicas del director de la OMS en las últimas semanas a favor de la propuesta de India y Sudáfrica, que solicitan una exención temporal de las normas de propiedad intelectual de la OMC y que ahora respaldan más de 100 países, cuenta con la oposición de la UE, EE UU, Japón, Suiza y algunas otras naciones desarrolladas. Esta propuesta tampoco ha tenido buena acogida en los círculos farmacéuticos y en algunas de las principales capitales occidentales. (Nota de Salud y Fármacos: el gobierno de EE UU ha dado recientemente su apoyo a la iniciativa).

El 5 de marzo, Tedros había declarado: "Muchos países con capacidad de fabricación pueden comenzar a producir sus propias vacunas renunciando a los derechos de propiedad intelectual previstos en el acuerdo ADPIC. Esas disposiciones están ahí para ser utilizadas en situaciones de emergencia. Si ahora no es el momento de usarlas, ¿cuándo? Estos son tiempos sin precedentes y la OMS cree que es el momento de activar esa disposición y renunciar a los derechos de patente".

Un alto funcionario de salud mundial dijo a The Geneva Observer que la cumbre sobre vacunas "fue un intento de cortar las patas a la propuesta de la OMC", y Tedros, que se mantuvo alejado del evento, mostró su apoyo político a la iniciativa de exención de la OMC.

Los diplomáticos de la salud, que simpatizan con la iniciativa de exención, admiten en privado que una exención temporal no tendría ningún efecto en aumentar el suministro de vacunas covid-19 a corto plazo. Sin embargo, tiene el mérito de mejorar la capacidad de producción en los países en desarrollo a mediano y largo plazo.

Tedros también ha criticado la falta de transparencia en torno a algunos acuerdos recientes sobre la transferencia de tecnología en torno a las vacunas Covid-19. La OMS tampoco está complacida, dicen las fuentes, porque hasta ahora ninguna compañía farmacéutica, de países ricos o en desarrollo, se ha inscrito en el Fondo de Acceso a la Tecnología Covid-19 (C-TAP), un mecanismo que estableció en junio pasado para facilitar la concesión de licencias voluntarias de tecnología de forma transparente y no exclusiva a través de una plataforma que permite a los desarrolladores compartir propiedad intelectual y datos, incluyendo secretos comerciales y conocimientos técnicos. "Este intercambio de conocimientos y datos podría permitir el uso inmediato de la capacidad de producción que no se utiliza y ayudar a desarrollar capacidad de fabricación adicional, especialmente en África, Asia y América Latina", señaló Tedros.

Estos problemas y tensiones serán el centro de la discusión cuando los líderes de EE UU, India, Japón y Australia celebren una cumbre virtual el viernes 12 de marzo.

### **La plataforma de la OMS para las empresas farmacéuticas sigue sin utilizarse desde que comenzó la pandemia**

*(WHO platform for pharmaceutical firms unused since pandemic began)*

*The Guardian*, 23 de enero de 2021

<https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/who-platform-for-pharmaceutical-firms-unused-since-pandemic-began>

Traducido por Dolores Rey y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: C-TAP, Covid, pandemia, MPP, ONU, industria farmacéutica, OMC, COVAX**

The Guardian recibió información de que un programa establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que las compañías farmacéuticas compartan de manera voluntaria los conocimientos, tratamientos y tecnologías relacionadas con la Covid-19 y se puedan distribuir con mayor amplitud, ocho meses después de su creación, no ha tenido ningún impacto.

El Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la Covid-19 (también conocido como banco de tecnologías C-TAP) se lanzó en mayo del año pasado para facilitar el compartir información protegida por patentes, incluyendo pruebas diagnósticas, tratamientos e información de ensayos clínicos y, de esta manera, combatir el virus. Al compartir los tratamientos y la información los fabricantes cualificados de todo el mundo podrían producir equipos, medicamentos o vacunas de gran importancia sin temor a ser acusados de infringir patentes.

El objetivo de C-TAP es disminuir los costos de producción, reducir la escasez mundial de medicamentos y tecnologías fundamentales y, según los partidarios de esta iniciativa, eventualmente, ponerle un fin a la pandemia cuanto antes.

En los últimos meses, hubo negociaciones, incluyendo en el Reino Unido, para convencer a las compañías farmacéuticas a comprometerse con la plataforma, pero un portavoz de la OMS confirmó a the Guardian que hasta enero no se ha compartido ni tecnología ni tratamientos.

Un vocero de la OMS afirmó que "el C-TAP es una iniciativa innovadora y tiene potencial a mediano y largo plazo, pero desde un principio fuimos conscientes de que se requeriría un mayor esfuerzo y más tiempo para unificar a los diferentes grupos de interés".

Agregó, además, que se confiaba en que otras iniciativas de acceso global como Covax, un proyecto de distribución de vacunas, "aportarían resultados con mayor rapidez".

Otra plataforma para compartir patentes respaldada por la ONU, llamada banco de patentes o Medicines Patent Pool (MPP), el año pasado amplió su mandato para incluir tratamientos contra la Covid-19, pero hasta el momento tampoco ha negociado ningún acuerdo para acceder a medicamentos, información o tecnología para combatir la pandemia del coronavirus.

Charles Gore, el director ejecutivo de MPP, sostuvo que la falta de compromiso era un símbolo del gran fracaso en enfrentar la pandemia de manera global: “Por desgracia, hemos visto muy poco de ‘Hagamos esto todos juntos como un mundo unido’, y demasiado egoísmo individual.” Añadió que la industria farmacéutica estaba siguiendo el ejemplo de los gobiernos, quienes han buscado alcanzar sus propios acuerdos para acceder a las vacunas, tecnología y tratamientos en vez de priorizar la distribución global. “Esto implica que a la industria no le queda otra opción que actuar de la misma manera. Si los países dicen que lo más importante es ‘Quiero que ahora llegues a un acuerdo conmigo’, las empresas no pueden contestar ‘Nos comunicaremos contigo más tarde, estamos intentando negociar el acceso global’”.

Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos, un grupo de presión de la industria sostuvo que los derechos de patente eran “el motor que ha impulsado investigaciones y desarrollos revolucionarios”, como la entrega en tiempo récord de muchas vacunas seguras contra la Covid-19. “Infringir derechos de propiedad intelectual no solucionará los desafíos de acceso que se puedan presentar”, Cueni declaró en un email.

Señaló varios ejemplos de compañías que firmaron acuerdos específicos para mejorar el acceso global, como el acuerdo de licencia de AstraZeneca que permite al Instituto Serum de la India, uno de los fabricantes de vacunas de mayor envergadura en el mundo, producir miles de millones de dosis.

Moderna, otro fabricante de la vacuna accedió a no hacer valer su patente durante la pandemia, aunque algunos defensores del derecho a la salud afirman que esta promesa no es muy valiosa a menos que también transfiera la tecnología que se utiliza para producir su vacuna ARNm, que es para lo que se diseñó el C-TAP.

Pero otros sostuvieron que este enfoque poco sistemático de acceso global había contribuido a períodos de escasez de tecnologías y tratamientos que podrían salvar vidas, lo que pospondría la distribución de vacunas hasta por lo menos 2023, según un análisis.

El director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, advirtió el lunes que el mundo estaba al borde de un “fracaso

moral catastrófico” en la distribución de vacunas, debido a que los países, en su mayoría ricos, acaparan muchos de los suministros de las vacunas que se producirán en 2021.

Ellen ‘t Hoen, activista y especialista en derecho de propiedad intelectual en salud, aseguró que los gobiernos más ricos del mundo habían invertido miles de millones de dólares provenientes de los impuestos en el desarrollo de vacunas que en un futuro serían propiedad y estarían bajo el control de compañías y sus accionistas.

Según ‘t Hoen, “Las empresas recibieron miles de millones en fondos públicos y ahora están haciendo las mismas declaraciones que hemos oído durante los últimos 30 años... que la propiedad intelectual es la base de la innovación. Sin embargo, la base de la innovación para la Covid-19 ha sido el gran financiamiento público, que ahora se está privatizando mediante el sistema de propiedad privada... y esto es algo que el C-TAP podría haber evitado.”

El jueves, una coalición de grupos de salud pública y de beneficencia, como la People’s Vaccine Alliance, envió una carta a la OMS, expresando su preocupación con respecto al manejo del C-TAP y exigiendo que se clarificara públicamente la estrategia del programa, y se ofrecieran sesiones informativas sobre su avance y detalles de su respaldo económico actual.

India y Sudáfrica lideran una petición ante la Organización Mundial del Comercio para impedir que los países lleven a juicio a los que infrinjan las patentes de las vacunas, tratamientos e información relacionada con la Covid-19 durante la pandemia. Algunos países, como EE UU, Reino Unido y Australia se han opuesto citando la existencia de los proyectos para compartir patentes como el C-TAP y el MPP para oponerse a renunciar a los derechos de patentes.

Gore dijo que compartir tecnología o tratamientos podría representar menos ganancias para las compañías, y que no era tan simple, pero que no hacerlo podría afectar su reputación y cuando termine la pandemia: “... se juzgará a las empresas en base a su comportamiento. Las empresas no quieren enterarse de que actuaron mal todo este tiempo y de que los inversores digan ‘No queremos ni acercarnos’”.

### **La UNESCO pide que las vacunas contra la Covid-19 se consideren un bien público mundial**

*CIB y COMEST, 24 de febrero de 2021*

<https://es.unesco.org/news/unesco-pide-que-vacunas-covid-19-se-consideren-bien-publico-mundial>

El Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y Tecnología (COMEST) pidieron hoy un cambio de rumbo en las actuales estrategias de vacunación contra la Covid-19, instando a que las vacunas se traten como un bien público mundial para garantizar que estén disponibles de forma equitativa en todos los países, y no sólo para aquellos que hacen las ofertas más altas por ellas. Ambos comités tienen una larga trayectoria en la provisión de orientación ética sobre temas sensibles\*.

Esta declaración se presentó durante un evento en línea celebrado el 24 de febrero, que reunió a ambos órganos de ética de la UNESCO junto con el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud, y el profesor Jeffrey Sachs, de la Universidad de Columbia (EE UU).

Mientras que algunos países avanzados han conseguido vacunas suficientes para proteger a toda su población dos, tres o cinco veces, el Sur del planeta se está quedando atrás. Tal como están las cosas hoy, los habitantes de muchos países en desarrollo no tendrán acceso a las vacunas hasta bien entrado el año 2022. Los

últimos anuncios del G-7 son bienvenidos, pero tienen que traducirse en un suministro efectivo de vacunas en los países en desarrollo.

Por su parte, el profesor Sachs pidió al Fondo Monetario Internacional que permita a los países en desarrollo recurrir a los Derechos especiales de giro [1] para financiar el desarrollo de vacunas, y añadió que los países desarrollados deberían ser más solidarios y contribuir a la financiación del mecanismo COVAX.

La declaración del CIB-COMEST hace hincapié en tres mensajes clave:

- En primer lugar, las industrias farmacéuticas tienen la responsabilidad de compartir la propiedad intelectual adquirida con apoyo de los gobiernos para permitir a los fabricantes de todos los países el acceso a las vacunas para todos, que deberían considerarse un bien público mundial. El CIB y la COMEST también subrayan la responsabilidad de la industria farmacéutica de invertir en fábricas capaces de producir vacunas de la mayor eficacia posible y facilitar su rápida distribución allí donde sea necesario.
- En segundo lugar, el CIB y la COMEST afirman que el beneficio de la vacuna para el mayor número de personas no puede considerarse el único criterio ético. También deben tenerse en cuenta la igualdad, la equidad, la protección de la vulnerabilidad, la reciprocidad y el interés superior de los niños. Además, las decisiones sobre la distribución justa y la priorización deben basarse en el asesoramiento de un grupo multidisciplinar de expertos en bioética, derecho, economía y sociología, junto con científicos.
- En tercer lugar, el CIB y la COMEST consideran que las estrategias de vacunación deben basarse en un modelo no

obligatorio y no punitivo, basado en la información y la educación, incluido el diálogo con las personas que puedan tener dudas sobre la vacunación o sean hostiles a ella. El rechazo a la vacunación no debe afectar a los derechos fundamentales de la persona, en concreto a su derecho de acceso a la sanidad o al empleo.

Otros temas que aborda la declaración son: la cooperación internacional entre todos los diferentes sectores que trabajan en la Covid-19 para compartir los beneficios de la investigación; los problemas de sostenibilidad que favorecen la aparición de enfermedades zoonóticas; la confianza en la ciencia y en las autoridades sanitarias o la indispensable necesidad de diálogo entre ciencia, ética, política y sociedad civil.

\*Fruto de esa orientación ética hecha por la UNESCO sobre temas sensibles son por ejemplo la [Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) ([http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)) y la [Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) ([http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html))

La declaración en inglés se encuentra disponible en este enlace <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375608>

1. El DEG (derechos especiales de giro) es un activo de reserva internacional creado en 1969 por el FMI para complementar las reservas oficiales de los países miembros. Hasta el momento se ha asignado a los países miembros un total de DEG 204.200 millones (equivalentes a aproximadamente USD 293.000 millones), en los cuales se incluyen DEG 182.600 millones asignados en 2009 a raíz de la crisis financiera mundial. El valor del DEG se basa en una cesta de cinco monedas: el dólar de EE.UU., el euro, el renminbi chino, el yen japonés y la libra esterlina.

### Los líderes mundiales piden un nuevo tratado para reforzar la capacidad de respuesta frente a futuras pandemias

*(Global leaders call for new treaty to bolster resilience against future pandemics)*

Svĕt Lustig Vijay

Health Policy Watch, 30 de marzo de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/global-leaders-unite-in-calling-for-new-pandemic-treaty-to-bolster-resilience-to-future-pandemics/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: Covid, OMS, tratado para pnademias, reglamento sanitario internacional, RSI, IFPMA**

Después de que la pandemia Covid-19 expusiera fallas fundamentales en el entramado de la salud global, una propuesta para un nuevo tratado para las pandemias que podría fortalecer la capacidad del mundo para contener la pandemia actual y prepararse para futuras pandemias está ganando impulso.

Ese fue el mensaje clave al revelarse, en la Organización Mundial de la Salud (OMS), una carta abierta de 25 líderes mundiales pidiendo al mundo que negocie un tratado de este tipo. Entre los líderes que respaldan la iniciativa está Charles Michel, presidente del Consejo Europeo, y otras dos docenas de líderes mundiales.

Entre los otros firmantes figuran Boris Johnson del Reino Unido, Angela Merkel de Alemania, Emmanuel Macron de Francia,

junto con los líderes de Indonesia, Kenia, Ruanda y Cyril Ramaphosa de Sudáfrica. Pero China, EE UU y Rusia aún no se han sumado a la iniciativa.

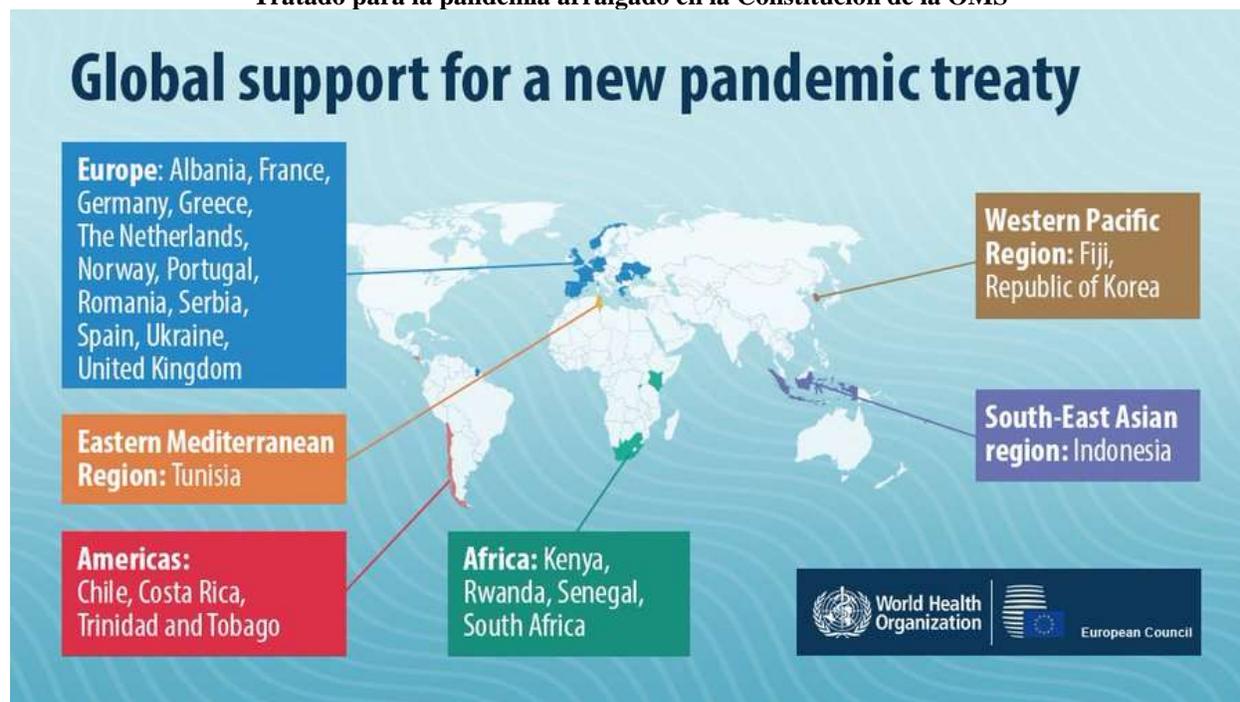
"Hoy, estamos solicitando un tratado internacional sobre pandemias [para] fomentar un enfoque integral que permita predecir, prevenir y responder mejor a las pandemias", dijo Michel, quien ha defendido el tratado desde fines del año pasado y dijo que respaldaría el principio de "salud para todos".

Si se ratifica, el tratado otorgará a la OMS la influencia política para poder ejecutar mejor una parte de su mandato, porque le proporcionaría mejores sistemas de alerta pandémica, mejores inversiones para investigar el coronavirus y facilitaría el intercambio de datos cruciales sobre patógenos infecciosos, cadenas de suministro y fórmulas de vacunas.

El director general de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, se hizo eco de los sentimientos de Michel y dijo: "El momento de actuar es ahora. El mundo no puede darse el lujo de esperar hasta que termine la pandemia para comenzar a

planificar la próxima. No podemos hacer las cosas como las hemos hecho antes y esperar un resultado diferente. Sin una respuesta coordinada internacionalmente... seguimos siendo vulnerables."

### Tratado para la pandemia arraigado en la Constitución de la OMS



El tratado "estaría enraizado en la constitución de la Organización Mundial de la Salud, atrayendo a otras organizaciones relevantes para este esfuerzo", decía la carta, que también habían firmado los presidentes de: Albania, Chile, Costa Rica, Grecia, Corea, Trinidad y Tobago, Holanda, Senegal, España, Noruega, Serbia, Indonesia y Ucrania. "El nuevo tratado se apoyaría en los instrumentos de salud mundial existentes, especialmente el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), asegurando una base firme y probada sobre la que podemos construir y mejorar".

#### El tratado para las pandemias fortalecerá el mandato de la OMS

Según Michel, "Este tratado [podría] jugar un papel interesante en asegurar mayor transparencia en las cadenas de suministro [y] en el nivel de producción de vacunas y de pruebas diagnósticas; significará más fuerza y mejor cooperación".

Michel sugirió que el tratado también se podría usar para ampliar la producción de vacunas, pues facilitará la transferencia de tecnología a países de ingresos bajos y medios, haciendo referencia a la "tercera vía" propuesta inicialmente por la nueva directora de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Ngozi Okonjo-Iweala.

Michel dijo: "Ciertamente, en la comunidad internacional hay un debate sobre cómo mejorar la capacidad de producción de vacunas para mejorar la cobertura, particularmente en el continente africano. Estamos siguiendo de cerca el debate en la OMC sobre la 'tercera vía' expresada por Ngozi."

#### EE UU y China no firmaron la carta, pero enviaron "comentarios" positivos

Aunque China y EE UU no firmaron la carta abierta del martes, el Dr. Tedros dijo que ambos países habían emitido comentarios "positivos" durante las discusiones informales con los Estados miembros, y que el que la carta abierta solo hubiera sido firmada por dos docenas de países no era necesariamente un problema: "No se requieren los 194 países [para escribir una carta abierta]. No quiero que se vea como problema, ni siquiera fue un problema. Cuando comience el debate sobre el tratado global para la pandemia, todos los Estados miembros estarán representados."

#### El Tratado de la Pandemia complementará el Reglamento Sanitario Internacional

Mientras tanto, Mike Ryan, Director de Programas de Emergencia de la OMS, enfatizó que el tratado "de ninguna manera" socavaría el marco global existente que rige el comportamiento de los países de la OMS durante las emergencias sanitarias: el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es jurídicamente vinculante. Estas regulaciones establecen el mandato sobre lo que los países tienen obligación de informar sobre los riesgos de brotes de enfermedades, y la información sobre epidemias que deben compartir con la OMS y otros estados miembros.

Más bien, el tratado para las pandemias generaría el compromiso político necesario para asegurar que se implemente el RSI; y al cubrir un conjunto más amplio de cuestiones que las que cubre el RSI, como el intercambio de datos cruciales, reforzaría la preparación y la respuesta a una pandemia mundial.

Ryan dijo: “El RSI ... es un instrumento realmente bueno, pero en sí mismo, es una legislación que carece de significado a menos que los países estén plenamente comprometidos con su implementación. El RSI solo funciona si tenemos confianza, si tenemos transparencia, si tenemos responsabilidad. Un tratado de este tipo proporcionaría ese marco político en el que nosotros, los que estamos en el ámbito de la salud pública, podríamos hacer nuestro trabajo de forma mucho más eficaz.”

"Definitivamente, el tratado propuesto acarreará un fuerte compromiso político y apoyo para la implementación del RSI", agregó Jaouad Mahjour, Director Regional de la OMS para la región del Mediterráneo Oriental, quien también habló en la conferencia de prensa del martes.

Como respuesta inicial a la iniciativa, la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) dijo que los socios farmacéuticos deberían desempeñar un papel en la configuración de dicho tratado. La declaración reflejó la preocupación de IFPMA por preservar lo que describió como el “sistema de incentivos” que representan las patentes para el desarrollo de nuevas vacunas y medicamentos.

El comunicado de la IFPMA decía:

“Las discusiones en torno a un posible Tratado Internacional para las Pandemias deben tener en cuenta el importante papel que desempeña la innovadora industria biofarmacéutica y su cadena de suministro en la lucha contra el virus. Será importante reconocer el papel fundamental que juega el sistema de incentivos en el desarrollo de pruebas diagnósticas, terapias y vacunas

para contener y derrotar al coronavirus. Esperamos que las discusiones sobre un tratado internacional contra una pandemia aborden lo que podría facilitar la preparación para una futura pandemia: la importancia de los incentivos para la innovación futura, el acceso inmediato y sin restricciones a los patógenos y la importancia del libre flujo de bienes y mano de obra durante la pandemia, además de continuar con la inclusión de las múltiples partes interesadas, como se ha hecho con ACT-A y COVAX”.

**Nota de Salud y Fármacos.** Priti Patnaik escribió un comentario en el que dice que es importante aclarar las reglas para compartir la información sobre patógenos y secuencias genéticas porque, aunque los países compartan muestras físicas de patógenos y datos de secuencias genéticas, podrían quedar excluidos del acceso a vacunas y pruebas diagnósticas desarrolladas en base a esa información si no hay compromisos vinculantes sobre la distribución de beneficios. Covid-19 nos muestra, que esto ha sucedido. Si el tratado para las pandemias se negocia y adopta sin incluir compromisos adecuados sobre la distribución de beneficios, podría amenazar no solo los derechos soberanos, sino que podría reemplazar las reglas establecidas sobre los derechos que tienen las personas sobre los recursos genéticos.

Otros, incluyendo el Third World Network, han criticado que los políticos se preocupen de futuras pandemias en lugar de apoyar las estrategias para resolver la pandemia de Covid -19. En concreto critican el nacionalismo de las vacunas, los límites a la exportación de las vacunas, y la oposición al llamado de que la OMC no reconozca las patentes para los productos para combatir el Covid-19.

### La OMS acuerda un fondo de compensación para los efectos secundarios graves de las vacunas COVAX

*(WHO agrees compensation fund for serious COVAX vaccine side effects)*

Kate Kelland

Reuters, 23 de febrero de 2021

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-who-vaccines-compe/who-agrees-compensation-fund-for-serious-covax-vaccine-side-effects-idUSKBN2AM266>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: vacunas, Covid, COVAX, eventos adversos, indemnización, cobertura de seguro**

La Organización Mundial de la Salud acordó un plan de compensación sin culpa para las reclamaciones de efectos secundarios graves que pudieran afectar a las personas de los 92 países más pobres que reciban vacunas Covid-19 a través del esquema de intercambio de COVAX, resolviendo una gran preocupación entre los gobiernos receptores.

El programa, que según la OMS es el primer y único mecanismo de compensación por lesiones causadas por vacunas que opera a escala internacional, ofrecerá a las personas elegibles: “... un proceso rápido, justo, sólido y transparente. El programa de Covax proporcionará una compensación global sin culpa para saldar los reclamos a través de acuerdos totales y finales, y tiene como objetivo reducir significativamente la necesidad de recurrir a los tribunales de justicia, un proceso potencialmente largo y costoso.”

Las preguntas sobre cómo se manejarían las reclamaciones de compensación en caso de efectos secundarios graves por la vacuna Covid-19, que probablemente serán muy raros, había sido una preocupación de los países que recibieron vacunas Covid-19 a través del plan COVAX. Los países que financian su propia adquisición de la vacuna Covid-19 también planifican sus propios programas de responsabilidad.

El plan acordado por la OMS, que se ha debatido durante varios meses, está diseñado para cubrir los efectos secundarios graves, relacionados con cualquier vacuna distribuida por COVAX, hasta el 30 de junio de 2022, y afecta a las economías elegibles para el Compromiso de Compras Anticipadas de COVAX (AMC): los 92 estados más pobres, incluyendo a la mayoría de los países africanos y del sudeste asiático.

El programa se financiará inicialmente con los fondos de los donantes al AMC, como un cargo adicional a las dosis de vacunas Covid-19 distribuidas a través de COVAX. Las solicitudes se pueden realizar a través de un portal en

www.covaxclaims.com a partir del 31 de marzo de 2021, dijo la OMS.

Seth Berkley, director ejecutivo de la alianza de vacunas GAVI que codirige COVAX dijo que el acuerdo sobre el fondo de compensación dio "un gran impulso" a COVAX, que tiene como objetivo asegurar el acceso global equitativo a las vacunas Covid-19, y añadió: "Ayuda a los países que podrían sufrir tales

efectos, a los fabricantes que podrán distribuir las vacunas en esos países más rápidamente, y es un beneficio clave para los gobiernos de bajos ingresos que adquieren vacunas a través de (COVAX)."

La OMS dijo que también estaba trabajando con la firma de seguros Chubb para asegurar la cobertura de seguro para el programa.

### Publicadas nuevas directrices en relación con las cuestiones éticas en los ensayos para la prevención del VIH

Onusida, 27 de enero de 2021

[https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2021/january/20210127\\_new-guidance-on-ethical-hiv-prevention-trials-published](https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2021/january/20210127_new-guidance-on-ethical-hiv-prevention-trials-published)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: ONUSIDA, OMS, VIH, ética investigación, guías éticas, dapivirina, cabotegravir**

ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud han publicado una guía actualizada que recoge las consideraciones éticas que se han de tener en cuenta en los ensayos para la prevención del VIH. Esta nueva guía es el resultado de un proceso de un año de trabajo, cuenta con las aportaciones de más de 80 de expertos y miembros de la sociedad y se publica 21 años después de la aparición de la primera edición.

Peter Godfrey-Faussett, asesor científico de ONUSIDA, dijo que "ONUSIDA está plenamente implicada en su trabajo con las personas y las poblaciones afectadas por el VIH, y su objetivo es siempre promover y proteger sus derechos. Esta guía establece de qué manera se han de llevar a cabo ensayos acerca de la prevención del VIH que sean éticos al tiempo que se salvaguarden los derechos de los participantes durante la investigación científica y se promueva el desarrollo de nuevas herramientas para la prevención del VIH."

Solo en el año 2019 hubo más de 1,7 millones de nuevas infecciones por el VIH. Ello hace que exista la necesidad urgente de desarrollar nuevas formas de prevenir el VIH y ponerlas a disposición de la población, para que todas las personas puedan protegerse del virus. Si bien a lo largo de los últimos años se han ido desarrollando nuevos métodos para la prevención del VIH, como la profilaxis previa a la exposición de administración oral, en el anillo vaginal de dapivirina o en inyecciones de acción prolongada de cabotegravir, lo cierto es que sigue habiendo una gran demanda de herramientas eficaces y fáciles de usar para la prevención del VIH.

Sin embargo, esa necesidad de desarrollar nuevos métodos de prevención debe estar en equilibrio con la necesidad de proteger a las personas que participan en los estudios científicos para probar la seguridad y la eficacia de las herramientas de prevención.

La investigación con personas se rige por un marco bien establecido de normas éticas. Este nuevo informe detalla en 14 puntos las normas éticas para la investigación en materia de prevención del VIH. Asimismo, defiende y explica los principios universales de la ética para las investigaciones en las que participan personas, y lo hace de forma relevante para velar tanto por los participantes como por los avances de la investigación para la prevención del VIH.

Soumya Swaminathan, directora científica de la OMS, resalta: "La OMS debe garantizar que los legisladores y quienes implementan mantengan la ética en el centro de la toma de decisiones. Esta colaboración con ONUSIDA para reunir a un gran número de partes interesadas para la revisión no constituye sino un modelo para el desarrollo futuro de las directrices éticas."

Las consideraciones éticas que rodean la investigación en materia de prevención del VIH son extremadamente complejas. Por ejemplo, la investigación se debería realizar con aquellas personas en la que los nuevos métodos tendrían un mayor impacto, como los grupos de población clave, las chicas adolescentes y las mujeres jóvenes residentes en entornos con una alta incidencia del VIH. Sin embargo, los miembros de estas poblaciones a menudo viven en situaciones que los hacen vulnerables a la discriminación, el encarcelamiento o el daño, lo cual puede limitar su participación en la investigación y hacer que la investigación ética suponga un reto aún mayor. Con esta guía actualizada se busca explicar de qué manera se pueden incorporar éticamente las necesidades de las personas que más podrían beneficiarse de los avances en el ámbito de la prevención del VIH.

Con este fin, se incluyen en ella una serie de revisiones clave de la edición anterior. Además, se destaca la importancia de que los miembros de la comunidad se impliquen en todas las fases de los proyectos de investigación. Se insiste en que ha de haber una alianza igualitaria entre los equipos de investigación, los patrocinadores de los ensayos, los grupos de población clave, los participantes potenciales y las comunidades que viven en entornos en los que tienen lugar los ensayos clínicos.

Al mismo tiempo, se pone de manifiesto la cuestión de la justicia, con una selección inclusiva de poblaciones de estudio sin exclusión arbitraria debido a características como edad, embarazo, identidad de género o consumo de drogas. La guía también subraya contextos de vulnerabilidad. En ella se insiste en que no se ha de etiquetar a las personas y a los grupos como vulnerables, sino que el énfasis se debería poner en aquellos contextos sociales y políticos en los que la gente vive y que la hacen vulnerable.

La versión actualizada de la guía también hace hincapié en que los investigadores y los patrocinadores de los ensayos deberían, como mínimo, garantizar el acceso al paquete de métodos de

prevención del VIH recomendado por la OMS para cada uno de los participantes en el ensayo. Igualmente, se remarca la necesidad de un seguimiento, así como la del acceso posensayo por parte de todos los participantes a los productos que han demostrado ser eficaces.

Godfrey-Faussett añade: “Esta guía revisada apoyará a todas las partes interesadas a la hora de diseñar y dirigir ensayos para la

prevención del VIH éticos y científicos que permitan avanzar en la respuesta al sida hacia el objetivo de cero nuevas infecciones por el VIH.”

La guía en inglés se encuentra disponible en:  
[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials_en.pdf)

**El Reino Unido, Noruega y UNICEF reafirman el llamado a un "alto el fuego global" en el debate abierto del Consejo de Seguridad de la ONU sobre el acceso a las vacunas Covid-19** (*United Kingdom, Norway & UNICEF Reaffirm Calls for “Global Cease Fire” in UN Security Council Open Debate on Covid-19 Vaccines Access*)

Elaine Ruth Fletcher

*Health Policy Watch*, 17 de febrero de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/united-kingdom-norway-unicef-call-for-global-cess-fire-in-un-security-council-open-debate-on-covid-19-vaccines-access/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

**Tags: pandemia, covid, zonas de conflicto, campañas vacunación, Cruz Roja, CICR, COVAX, Yemen, Afganistán, Congo**

El Reino Unido, Noruega y UNICEF pidieron el miércoles a los líderes mundiales que respalden con más firmeza el llamado que hizo el secretario general de la ONU, Antonio Guterres, en marzo de 2020 al "alto el fuego global" para vencer la pandemia de Covid-19 y vacunar a decenas de millones de migrantes y refugiados indocumentados, así como a las personas que viven en zonas de conflicto. Este último incluye a unos 60 millones de personas que viven en zonas controladas por grupos armados no declarados, según estimaciones del Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR).

Hablaron durante un debate abierto sobre cómo llevar las vacunas Covid-19 a las zonas de conflicto, que tuvo lugar en el Consejo de Seguridad de la ONU el miércoles (<https://www.securitycouncilreport.org/whatsinblue/2021/02/94861.php>).

El debate reúne a los ministros de relaciones exteriores de casi una docena de países, incluyendo el Reino Unido, EE UU, China, India, Kenia, México, Túnez e Irlanda, y tiene como objetivo abordar las barreras y garantizar que la distribución de la vacuna pueda llegar a los más vulnerables, incluyendo, pero no limitándolo a las personas que viven en zonas de conflicto, y también a los migrantes e inmigrantes no registrados. El papel de la pandemia en la exacerbación de los conflictos locales y regionales en curso también está en la agenda.

El secretario de relaciones exteriores del Reino Unido, Dominic Raab, quien presidió el debate virtual sobre la implementación de la Resolución 2532 del Consejo de Seguridad de la ONU, relacionada con el cese de hostilidades en el contexto de la pandemia de Covid-19, que fue adoptada en julio de 2020, señaló que unos 160 millones de personas en países como Yemen podrían no recibir las vacunas debido a la guerra.

Se espera que el primer ministro británico, Boris Johnson, exponga más detalles sobre la vacunación de refugiados y personas en zonas de conflicto en una reunión virtual de líderes de la G7 el viernes.

La ministra de Relaciones Exteriores de Noruega, Ine Marie Eriksen Søreide, dijo: “La pandemia de Covid-19 ha sido una prueba de estrés para los sistemas de salud nacionales y mundiales, y para nuestros sistemas de gobernanza. Ahora nosotros, como comunidad internacional, y como Consejo de Seguridad, debemos forjar un plan consensuado para avanzar.” Y añadió que el país escandinavo defendía tres principios clave en relación con la batalla pandémica: garantizar el acceso global equitativo a las vacunas Covid-19; acceso humanitario para que las vacunas lleguen a los más vulnerables; y el alto al fuego mundial

([https://www.regjeringen.no/en/aktuelt/unsc\\_210217/id2835128/](https://www.regjeringen.no/en/aktuelt/unsc_210217/id2835128/)).

Según la ministra:

“Las hostilidades deben cesar para permitir que se pueda vacunar en las zonas de conflicto. En muchas áreas de conflicto, civiles y combatientes viven en territorios controlados o que se disputan grupos armados no estatales. Llegar a estas poblaciones puede implicar trabajar con actores cuyo comportamiento condenamos. Los diálogos exitosos con grupos armados en Afganistán, Siria y otros lugares para permitir el acceso humanitario a las vacunas contra la poliomielitis y otras campañas de salud ofrecen lecciones para el despliegue de las vacunas Covid-19.

De Idlib a Gaza, de Menaka a Tigray: es nuestro deber como Consejo de Seguridad vigilar de cerca estas dinámicas cambiantes, coordinar los esfuerzos y facilitar el acceso humanitario pleno y sin obstáculos, así como la resolución pacífica de conflictos. Debemos pedir una acción concertada en todos los pilares e instituciones de la ONU para asegurar la distribución más amplia y equitativa de las vacunas Covid-19.”

Sus comentarios se produjeron poco después de que Israel acordara permitir la transferencia de unas 2000 vacunas donadas por Rusia a la atrincherada Franja de Gaza, a pesar de las demandas de algunos parlamentarios israelíes de que primero los gobernantes de Hamas en Gaza devolvieran a dos israelíes retenidos como rehenes en la Franja, Avera Megistu e Hisham al.

así como los cuerpos de dos soldados israelíes que murieron en escaramuzas fronterizas (<https://www.timesofisrael.com/after-delay-israel-allows-transfer-of-first-1000-covid-vaccine-doses-to-gaza/>).

Mientras tanto, el ministro de Asuntos Exteriores de la India, S Jaishankar, anunció que India proporcionará 200.000 dosis de vacunas Covid-19 a las fuerzas de paz de la ONU; las vacunas las produce localmente el Serum Institute de India con una licencia de AstraZeneca: "Teniendo en cuenta a las fuerzas de paz de la ONU, nos gustaría anunciar hoy un regalo de 200.000 dosis de vacunas para ellos" (<https://zeenews.india.com/india/stop-vaccine-nationalism-encourage-internationalism-india-at-unsc-meeting-on-covid-19-2342488.html>).

Jaishankar protestó por lo que describió como una "disparidad evidente" en el acceso a las vacunas, y pidió una cooperación más fuerte entre los estados miembros en el marco de COVAX, que está tratando de asegurar dosis adecuadas de vacunas para las naciones más pobres del mundo, y esbozó un plan de nueve puntos para: "Detener el 'nacionalismo de las vacunas'... Alentar activamente el internacionalismo" y combatir la desinformación sobre las pandemias y vacunas. Puso en evidencia a los países ricos que han comprado múltiples dosis para cada ciudadano y afirmó que: "acumular dosis superfluas frustrará nuestros esfuerzos por lograr la seguridad colectiva en salud".

Mientras tanto, Henrietta Fore de UNICEF dijo que su agencia estaba trabajando intensamente para apoyar un plan para distribuir unos 2.000 millones de dosis de vacunas en áreas de ingresos bajos y medios durante el transcurso de 2021 a través del mecanismo mundial de vacunas COVAX, copatrocinado por la OMS, GAVI- The Vaccine Alliance y CEPI, la Coalición para la Iniciativa de Preparación para Epidemias con sede en Oslo. Sin embargo, los estados miembros de la ONU deben "incluir a millones de personas que viven o huyen del conflicto y la inestabilidad" en su planificación nacional de vacunas, "independientemente de su estatus legal o de si viven en áreas controladas por entidades no estatales".

Fore lo describió:

"No solo como una cuestión de justicia, sino como el único camino para poner fin a esta pandemia para todos. Reiniciar las campañas de inmunización para otras enfermedades que se han estancado sigue siendo

igualmente crítico, dijo, y agregó: "No podemos permitir que la lucha contra una enfermedad mortal nos haga perder terreno en la lucha contra otras". En sus comentarios, Fore también expuso los enormes desafíos logísticos que enfrenta la agencia, junto con sus socios, así como el desafío de administrar las vacunas a personas mayores, que no es algo que UNICEF haga normalmente.

Utilizando la infraestructura de inmunización existente, también estamos trabajando para llegar a las personas que normalmente no son el objetivo de nuestros programas de inmunización, incluyendo los trabajadores de la salud, los ancianos y otros grupos de alto riesgo.

- Estamos ayudando a los gobiernos a establecer sistemas de preregistro y a priorizar qué personas, como los trabajadores de la salud, necesitan recibir las vacunas primero.
- Estamos involucrando a las comunidades y generando confianza para vencer la desinformación.
- Estamos capacitando a los trabajadores de la salud para administrar la vacuna y ayudando a los gobiernos a contratar y ubicar más trabajadores de la salud donde más se necesiten.
- Estamos abogando ante los gobiernos locales y nacionales para que utilicen otras medidas de salud que funcionan, como el uso de mascarillas y el distanciamiento físico.
- Y ahora, a través de la instalación COVAX, estamos trabajando con Gavi, la OMS y CEPI para adquirir y entregar las vacunas Covid en estrecha colaboración con los fabricantes de vacunas y los proveedores de transporte, logística y almacenamiento.

Estos enormes desafíos también significan que hay que garantizar que haya suficientes jeringas disponibles para las dosis disponibles en cada país, adquirir jeringas y cajas de seguridad, e inventarios de sistemas de cadena de frío. Significa encontrar formas de garantizar la distribución y entrega en contextos logísticamente difíciles como Sudán del Sur o la República Democrática del Congo, o entornos muy amenazantes como Yemen o Afganistán", Significa negociar el acceso a poblaciones a través de múltiples líneas de control por parte de grupos armados no estatales, que el CICR estima que representan a unos 60 millones de personas".