

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

*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.

Asesores de Ética

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

Asesores en Ensayos Clínicos

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

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.
Maria 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) 999 9079

Ética

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

Publicación de estudios científicos durante una pandemia: ¿se puede confiar en ellos? David Nash	1
Prácticas de publicación durante la pandemia de COVID-19: preimpresiones biomédicas y literatura revisada por pares Sevryugina YV, Dicks AJ	2
El negocio de las revistas especializadas ahoga la investigación científica y penaliza a investigadores con recursos limitados Nazaret Castro	2
La influencia de las revistas depredadoras Salud y Fármacos	4
¿Puede la autorregulación ofrecer una literatura comercial ética? Una lectura crítica de las pautas de "Buenas prácticas de publicación" (GPP3) para los artículos de revistas médicas financiadas por la industria Alastair Matheson	5
Perú. Las presiones de Ciro Maguiña para promover el uso de la ivermectina Iván Atilano	5

Conducta de la industria

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, marzo 2021	6
Secuestrados: Pfizer exige que los gobiernos jueguen con los activos estatales para asegurar el acuerdo de vacunas The Bureau of Investigative Journalism, 23 de febrero de 2021	8
La codicia de Pfizer y BioNTech al descubierto: ¡ya basta! Baker B	11
El contrato para el suministro de la vacuna de Pfizer contra la COVID excluye varias protecciones de los contribuyentes Sydney Lupkin	11
Los fabricantes de medicamentos prometen a los inversores que pronto subirán los precios de sus vacunas COVID-19 Lee Fang	13
Los contratados por la industria farmacéutica también se enriquecen Salud y Fármacos	16
Pagos a ejecutivos e investigadores de las empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	17
Las compañías farmacéuticas solicitan desgravaciones fiscales de miles de millones de dólares de los acuerdos por opioides Douglas MacMillan, Kevin Schaul	19
Mientras las corporaciones estadounidenses se enfrentan a un ajuste de cuentas por los opioides de venta con receta, sus ejecutivos siguen ganando dinero Brian Mann	22
Un accidente en una auditoría revela un reclamo fiscal de US\$1.000 millones a Bristol Myers Jesse Drucker	23
Eli Lilly impide que una empleada denuncie irregularidades en una planta de manufactura estadounidense Salud y Fármacos	25
Fibrogen y la información de seguridad de su píldora para la anemia Salud y Fármacos	27

La conducta ética de la empresa Johnson & Johnson Salud y Fármacos, 11 de mayo de 2021	27
Empresa vietnamí dispuesta a compartir la tecnología de su candidata a vacuna Covid 19 Salud y Fármacos	30
Gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas en compra de vacunas Iván Ruiz, Romina Colman, Claudia Ocaranza, Claudia Chávez	30
Canadá: Biofarmacéuticas, financiarización y nacionalismo en la era del COVID-19 Matthew Herder	31

Conflictos de Interés

Los conflictos de interés y la pandemia por Covid 19 Salud y Fármacos	33
Mientras los pobres se enferman, Bill Gates se enriquece Tim Schwab	34
Conflictos de interés, la literatura médica y la práctica clínica Salud y Fármacos	39
Las asociaciones de pacientes castigan a los científicos que no apoyan sus intereses Salud y Fármacos	42
Análisis de conflictos de interés entre autores e investigadores de guías clínicas europeas en medicina cardiovascular Jonathan Hinton, Thomas Reeves, Benoy N Shah	43
GSK sigue pagando a los prescriptores Salud y Fármacos	44
Conflicto de interés: Un investigador de la vacuna de Johnson & Johnson revisa la vacuna de Sinopharm Fabiola Torres	44

Publicidad y Promoción

La promoción y venta de medicamentos en Colombia Salud y Fármacos	45
La promoción de los medicamentos en Italia Salud y Fármacos	46
La promoción de los medicamentos en México Salud y Fármacos	46
La FDA advierte a AcetRx por los anuncios engañosos de Dsuvia Salud y Fármacos	47
La FDA denuncia el video promocional por afirmaciones falsas Zachary Brennan	48

Derecho

Investigaciones

La judicialización del derecho a la protección de la salud desde la óptica de los actores clave Cobo-Armijo F, Charvel S, Pelcastre-Villafuerte BE	48
Judicialización en el acceso a medicamentos: análisis de las demandas judiciales en el estado de Rio Grande do Norte, Brasil Oliveira, Yonara Monique da Costa et al	49

Litigación y Multas

Multas por actividad ilegal a las mayores empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	49
Declarados culpables de falsificar datos de ensayos clínicos	

Salud y Fármacos	50
La FDA advierte a 10 empresas por vender ilegalmente suplementos dietéticos que afirman tratar la depresión y otros trastornos mentales	
FDA	51
Pago por demora: revisión de la sentencia del TJCE en Lundbeck (Citalopram)	
Latham & Watkins LLP	51
La decisión de una corte podría detonar la revisión de la protección de patentes para productos biológicos	
Salud y Fármacos	52
Con el objetivo de tomar medidas enérgicas contra los grandes acuerdos de fusiones y adquisiciones de biofarmas, la FTC presenta una demanda judicial para impedir que Illumina compre Grial por US\$8.000 millones	
Jason Mast	53
Fallo a favor de los productores de insulina	
Salud y Fármacos	54
La jurisdicción administrativa suprema de Francia confirma la importancia de abolir las marcas paraguas	
Rev Prescrire 2020; 40 (436): 148	55
El largo periplo judicial de un trabajador querellante contra Boehringer	
Carmen Torrente Villacampa	55
Bristol-Myers, Sanofi tienen que pagar US\$834 millones a Hawaii por la advertencia en la etiqueta de Plavix	
Tina Bellon, Nate Raymond	56
Eurofarma. El gobierno investiga a eurofarma por un medicamento que podría causar cáncer	
Wandy Ribeiro	57
Shaun Thaxter de Indivior irá a la cárcel, donde se reunirá con Johh Kapoor de Insys entre otros ejecutivos presos por comercializar opioides	
Jason Mast	58
McKinsey llega a un acuerdo por casi US\$600 millones por su papel en la crisis de opioides	
Michael Forsythe, Walt Bogdanich	58
Acuerdo entre Merck y los reguladores antimonopolio austriacos por el elevado precio de un medicamento contra el cáncer	
Salud y Fármacos	60
El fabricante de opioides Purdue Pharma se declara culpable por conspirar para cometer fraude y sobornos	
Departamento de Justicia de EE UU	61
Purdue debe testificar sobre la asociación entre OxyContin y los defectos al nacer	
Salud y Fármacos	62
El laboratorio Servier, condenado a 2,7 millones de euros en el caso Mediator	
RFI, 29 de marzo de 2021	63
La Unión Europea investiga a Teva por bloquear a la competencia del medicamento para la esclerosis múltiple	64

Ética

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

Publicación de estudios científicos durante una pandemia: ¿se puede confiar en ellos?

(*Publishing Scientific Studies During a Pandemic: Can We Trust the Process?*)

David Nash

Medpagetoday, 31 de octubre de 2020

<https://www.medpagetoday.com/columns/focusonpolicy/89413>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: medicina basada en la evidencia, confiabilidad de los datos, integridad de la ciencia, Covid, pandemia, revistas revisadas por pares, revistas arbitradas

Frente a la avalancha de los manuscritos, las revistas tienen dificultades para mantener sus estándares

Desde que emergió el COVID-19 como una posible amenaza a la salud global, se ha ejercido una presión constante sobre los investigadores para que descubran los mejores tratamientos y las formas de evitar su propagación, y para que lo hagan de forma rápida. En marzo pasado, rondaba un gran abanico de preguntas científicas urgentes: ¿De cuántas maneras diferentes puede transmitirse el virus? ¿Qué medidas preventivas son más eficaces para reducir el riesgo de contagio? ¿Qué medicamentos dentro del arsenal farmacéutico pueden ayudar a combatir la enfermedad? ¿Cuánto tiempo llevará desarrollar, fabricar y distribuir una vacuna eficaz?

En la misma línea, una gran variedad de grupos, desde profesionales de la salud que trataban a pacientes con la enfermedad, organizaciones de salud pública, agencias gubernamentales hasta un público lógicamente ansioso, han buscado respuestas inmediatas a esas preguntas.

La necesidad urgente de llevar a cabo investigaciones y de informar los descubrimientos de prisa ha provocado una explosión inaudita de comunicaciones. El 6 de julio de 2020, una búsqueda de PubMed generó alrededor de 30.000 informes relacionados con COVID. A esto le siguió un abrumador número de comunicaciones orientadas al público. Lamentablemente, los periodistas, los programas de entrevistas, las entidades gubernamentales y los comunicados de prensa de la industria y del ámbito académico no lograron comunicar los resultados de manera exitosa.

En su reciente artículo publicado en JAMA [1], los autores Richard Saitz y Gary Schwitzer describen las fallas que ocurrieron durante la pandemia y sus consecuencias. Observaron tres causas principales de comunicaciones defectuosas:

- Concentrarse solo en un único estudio sin contextualizarlo con otros estudios ni reconocer que un solo estudio rara vez es definitivo.
- Hacer demasiado hincapié en los resultados, en especial enfatizar los efectos observados sin reconocer sus limitaciones.
- Basar sus comunicaciones en informes de estudios incompletos que no han sido revisados de manera adecuada.

Un ejemplo clásico de las fallas en comunicación es la tan conocida historia de la hidroxiclороquina. Todo comenzó con los resultados alentadores registrados en un pequeño ensayo clínico (20 pacientes en el grupo intervención/16 pacientes en el control). Los informes periodísticos indicaban que el fármaco reducía el índice de mortalidad de manera significativa y favorecía las posibilidades de supervivencia de los pacientes. Enseguida, el presidente de EE UU anunció que estaba consumiendo el medicamento y promovió su uso. La FDA aprobó una autorización de uso en emergencia. Un aumento drástico en el consumo del medicamento ocasionó rápidamente escasez, y el Gobierno de EE UU almacenó 63 millones de dosis. En las semanas y los meses siguientes, estudios posteriores demostraron de manera concluyente la ineficacia del fármaco.

La población está impaciente, y están en su derecho, y quieren escuchar información y explicaciones científicas sobre las soluciones a los problemas de salud. ¿Cuál es la función de los responsables de relaciones públicas de las industrias en la comunicación clara e imparcial de la información científica? ¿Los periodistas son responsables de la claridad y la precisión con la que escriben? ¿La información compartida en conferencias de prensa o programas de entrevistas es fiable?

Es posible que la pregunta más importante sea aquella que solo pueden responder los redactores científicos. ¿Cómo hacen las revistas para mantener sus estándares rigurosos durante una pandemia bajo este ritmo acelerado y gran volumen de investigación que se está desarrollando en poco tiempo? La respuesta de una de las primeras revistas médicas de EE UU sirve como ejemplo. Desde el 1 de enero hasta el 1 de junio de 2020, JAMA publicó 11.000 manuscritos, comparado con los usuales 4000 en el mismo período. El médico Howard Bauchner y sus colegas, publicaron un artículo [2] hace poco sobre el método de la revista para mantener, a pesar de la avalancha de información, los estándares editoriales y una revisión por pares de acuerdo a los estándares esperados.

La evaluación y opinión de los revisores con conocimiento sobre la materia y experiencia metodológica y estadística es esencial para determinar el rigor científico de los estudios y la verosimilitud de los resultados. Por consiguiente, un clásico proceso de revisión por pares es escrupulosamente exhaustivo y demandante. El trabajo apresurado trae como consecuencia errores que resultan en el inevitable debilitamiento de la confianza del público. La publicación rápida es posible si los autores, los redactores científicos y los redactores de manuscritos cuentan con el tiempo para examinar y revisar los escritos.

La gran cantidad de manuscritos que se presentaron a JAMA durante la pandemia requirió cambios en su proceso editorial habitual; principalmente, la evaluación por revisores externos se limitó a solo aquellos manuscritos cuyos resultados podían influir en la práctica médica o en las políticas de salud pública (o que podían ser de interés público o revelar un problema para la sociedad). Además, los revisores internos hicieron una revisión más ágil de otros manuscritos. En todos los casos, la publicación se retrasa si es necesario realizar un análisis adecuado.

La buena comunicación es esencial, pero es especialmente importante durante una pandemia nacional. Por último, aquellos que se desempeñan como redactores de revistas científicas tienen la responsabilidad de proteger la integridad de la revisión por pares y garantizar la completa transparencia sobre lo que se publica. Como redactores, entendemos esto. Nuestra respuesta a la pregunta: «¿Podemos confiar en el proceso?» siempre debería ser un estridente «¡Sí!».

David Nash MD, MBA [3], es decano emérito fundador y profesor de Política Sanitaria Dr. Raymond C. and Doris N.

Prácticas de publicación durante la pandemia de COVID-19: preimpresiones biomédicas y literatura revisada por pares

(*Publication practices during the COVID-19 pandemic: Biomedical preprints and peer-reviewed literature*)

Sevryugina YV, Dicks AJ

BIORXIV, 21 de enero de 2021

<https://doi.org/10.1101/2021.01.21.427563>

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

Tags: preimpresiones, calidad de los artículos, revisión por pares, publicación rápida, publicación preliminar

Resumen

La pandemia por coronavirus introdujo muchos cambios en nuestra sociedad y tuvo un impacto importante en las prácticas de publicación que habían establecido las revistas biomédicas. En este artículo hacemos un análisis integral de los cambios en el panorama de publicaciones académicas sobre ciencias biomédicas durante la pandemia de COVID-19, con especial énfasis en las preimpresiones publicadas en los servidores bioRxiv y medRxiv.

Observamos que ha surgido una nueva categoría de autores de preimpresiones que trabajan en inmunología, microbiología, enfermedades infecciosas y epidemiología, y utilizaron ampliamente las plataformas de preimpresiones para compartir sus hallazgos inmediatamente durante la pandemia. La mayoría de estos artículos eran trabajos en curso que no eran aptos para su pronta aceptación por parte de revistas arbitradas o revisadas por pares. Las preimpresiones de COVID-19 que se convirtieron en

Grandon en la facultad de Salud Poblacional de la Universidad Thomas Jefferson. Se desempeña como asistente especial de Bruce Meyer, MD, MBA presidente de Jefferson Health, También es redactor jefe de las revistas estadounidenses American Journal of Medical Quality y Population Health Management.

Última actualización: 30 de octubre de 2020

Referencias

1. Saitz R, Schwitzer G. Communicating Science in the Time of a Pandemic. *JAMA*. 2020;324(5):443–444. doi:10.1001/jama.2020.12535. Recuperado de: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2768397>
2. Bauchner H, Fontanarosa PB, Golub RM. Editorial Evaluation and Peer Review During a Pandemic: How Journals Maintain Standards. *JAMA*. 2020;324(5):453–454. doi:10.1001/jama.2020.11764. Recuperado de: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2767892>
3. <https://www.jefferson.edu/academics/colleges>

artículos de revistas revisadas por pares a menudo se enviaban a las revistas al mismo tiempo que se publicaban en un servidor de preimpresión, y el ciclo completo de publicación, desde la preimpresión hasta la aparición del artículo de la revista en línea, tomaba un promedio de 63 días. Esto incluyó un proceso acelerado de revisión por pares de 43 días y los 15 días que necesitaba la revista para producirlos; sin embargo, hubo mucha variación en las demoras de publicación entre las revistas.

Solo un tercio de las publicaciones preliminares de COVID-19 publicadas durante los primeros nueve meses de la pandemia aparecieron como artículos en revistas revisadas por pares. Estos artículos de revistas muestran puntuaciones altas de atención por parte de los lectores, lo que enfatiza aún más la importancia de la investigación sobre el COVID-19 durante 2020.

Este artículo es relevante para editores, editores, entusiastas de la ciencia abierta y cualquier persona interesada en los cambios que la crisis de 2020 provocó en las prácticas de publicación y en la cultura de preimpresión en las ciencias de la vida.

El negocio de las revistas especializadas ahoga la investigación científica y penaliza a investigadores con recursos limitados

Nazaret Castro

Equal Times, 1 de marzo de 2021

<https://www.equaltimes.org/el-negocio-de-las-revistas#.YHZKUR9KjX4>

“Publica o perece”. La consigna se hizo popular en el mundo universitario occidental en la primera mitad del siglo XX, y para la década de 1980 ya ni se cuestionaba en medio mundo. Desde entonces, ese precepto se ha pulido e institucionalizado, y se

traduce en la creciente presión que sufren los investigadores para publicar en revistas científicas que pertenecen a un puñado de empresas. [Los grupos](#) Reed-Elsevier (hoy RELX Group, de Holanda), Springer (Alemania), Taylor & Francis (Reino Unido)

y los estadounidenses Sage y Wiley-Blackwell concentraron más del 50% de los textos de investigación publicados en 2013, y un 70% de los artículos de ciencias sociales.

Investigadores y docentes universitarios están obligados a cumplir anualmente una serie de requisitos o “méritos”, entre los que destaca la publicación de artículos científicos (*papers*). Los textos son evaluados según el “sistema de referato” o evaluación por pares: dos o más especialistas son designados para juzgar si el artículo es apto para ser publicado. Instituciones públicas como la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (Aneca) en España o el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet) en Argentina controlan la acreditación de tales méritos, de los que dependen la carrera y el salario del investigador.

“El problema es que la obligación de publicar cierto número de artículos en un año es incompatible con la propia labor de investigación, que atraviesa momentos de mayor y menor productividad. Se está evaluando al peso, el criterio es más cuantitativo que cualitativo, y eso es perverso”, afirma Pilar Pinto, docente en la Universidad de Cádiz y candidata a doctora en Arte y Humanidades. Esa presión por publicar se debe compaginar además con un buen número de horas de docencia.

El sistema de evaluación interfiere en los propios temas que se escogen: “Las revistas proponen temas para sus dossiers, y eso termina condicionando lo que decidimos investigar y escribir”, sostiene Pinto.

“En matemáticas, hay un largo trabajo de siembra y no sabes cuándo vas a recoger; cuanto más complejo el problema, menos seguridad tienes de que va a derivar en algo que puedas publicar. Así que el sistema empuja a los jóvenes investigadores a abandonar temas profundos para centrarse en algo que se pueda resolver fácilmente; por ejemplo, tomar lo que ya está publicado y mejorar algunos cálculos”, explica el doctor en Matemáticas Mattia Perrone. “No se valoriza a los investigadores con capacidad, sino a quienes han comprendido el funcionamiento del sistema”, apostilla Pinto.

El negocio de las publicaciones científicas

Los puntos que la publicación de un artículo le otorga a un investigador dependen de la clasificación que tenga la revista, y esto según el índice o “factor de impacto” de cada una. Ese índice se calcula en función de cuántas veces ha sido citada una revista en comparación con sus competidoras. Ocurre que, si las revistas mejor posicionadas en el *ranking* puntúan más, los investigadores se esforzarán por publicar en ellas, lo cual alimenta una inercia que refuerza cierto tipo de revistas y temas. Las revistas más solicitadas, las que más puntúan, llegan a pedir 1.500 euros por evaluar un artículo para su publicación, un precio que suele pagar el departamento universitario.

“Sólo puede formar parte de la élite académica quien se lo puede costear. Y está pensado para los intereses de Estados Unidos y Europa, porque en Argentina es impensable pagar esas cantidades”, sostiene Alexandre Roig, docente en la Universidad San Martín (UNSAM) de Buenos Aires, secretario académico y exdecano del Idae. Además, las revistas mejor posicionadas están en inglés, lo que deja fuera a muchos investigadores que no tienen fluidez en esa lengua.

Cobran a los autores por evaluar una publicación y tampoco pagan a los evaluadores, que tienen que conformarse con la compensación de sumar una línea más en su currículum. En definitiva, a pesar de que la mayor parte de los investigadores han sido formados en universidades públicas y trabajan también en instituciones públicas, su trabajo necesariamente debe pasar por este tipo de revistas privadas que imponen sus normas.

Además, las revistas encuentran un público cautivo en las universidades. Los departamentos universitarios se ven obligados a gastar una parte nada desdeñable de su presupuesto en suscribirse a ciertas publicaciones para estar al día con la literatura científica: si leer un único artículo en la web puede costar entre 20 y 50 euros, la suscripción anual a una revista oscila entre los 2.000 y los 20.000 euros

(<https://ctxt.es/es/20181003/Culturas/22049/Francisco-Castejon-academicos-articulos-monopolio-alcance.htm>). Y, en muchos casos, las empresas de publicaciones obligan a que las suscripciones sean por varios años

(https://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-02-21/editoriales-elsevier-open-access-desactiva_1524848/) y que incluyan varias revistas. Los abusos fueron tales que, en 2018, las instituciones universitarias suecas y alemanas decidieron cancelar su suscripción a las publicaciones de Elsevier por no llegar a un acuerdo que considerasen justo (<https://www.the-scientist.com/news-opinion/universities-in-germany-and-sweden-lose-access-to-elsevier-journals--64522>).

Y es que, según este modelo, el dinero público invertido en investigación es transferido a ciertas empresas editoriales. “Se está limitando el acceso al saber”, afirma Perrone, y cuenta que tuvo que pagar 30 euros para acceder a un artículo que él mismo había escrito. Otro efecto es que los académicos tienden a dividir los resultados de sus investigaciones en el mayor número de artículos posibles; una práctica conocida como ‘salami slicing’ (<https://francis.naukas.com/2010/09/16/ahogados-en-articulos-el-negocio-de-las-publicaciones-cientificas/>). Por ello, se multiplica el número de *papers* que se publican, pero éstos tienen cada vez menor interés. Y las revistas cobran por evaluar cada uno de ellos.

En 2018, surgió en Europa el Plan S (<https://www.coalition-s.org/about/>), con “s” de Shock. Es una iniciativa de cOAlition S, un consorcio lanzado por el Consejo Europeo de Investigación (ERC) junto con agencias nacionales de financiación de once países de la UE, Jordania, Zambia, Reino Unido y Estados Unidos que obligará a los investigadores a publicar su trabajo en revistas y repositorios de libre acceso. La idea inicial era que el Plan S entrase en vigor en 2020; ahora se espera que lo haga en 2021.

Sin embargo, no está claro cuáles serán las consecuencias de esta iniciativa. Las revistas más influyentes ya han comenzado a abrirse camino y algunas, como *Nature*, han lanzado un sistema de acceso abierto para publicar —de forma compatible con el Plan S— una parte de sus contenidos. El truco es que, para publicar ahí, habrá que pagar tarifas mucho más altas, que pueden rondar los 9.500 euros

(<https://www.larazon.es/ciencia/20210101/pvgvj40jlf3f14mbz5sr2igky.html>).

Creatividad versus disciplina

Otra consecuencia, especialmente para los países en desarrollo, es la desconexión de la investigación con la realidad local: “Lo que se valora es la publicación en revistas indexadas, y no la posibilidad de aplicar el conocimiento en el país. En Argentina, la profesionalización de la investigación se ha hecho de espaldas a las posibilidades de aplicar los avances científicos”, apunta Bruno Fornillo, doctor en Ciencias Políticas, investigador de Conicet y docente de la Universidad de Buenos Aires. Y concluye: “Los criterios de evaluación a los que se ven sometidos los científicos no son razonables, porque su idea de excelencia se mide en términos de publicaciones en revistas globales sin vínculo con la realidad del territorio”.

Ahí radica, cree Roig, una de las razones de lo que él define como crisis de legitimidad de las ciencias sociales: “La evaluación por pares es valiosa, porque garantiza el rigor de la investigación. Pero si se convierte en la única forma de validación, está excluyendo la validación social, y así, la ciencia se va construyendo a espaldas de la sociedad”. Roig propone otras formas de validación del saber científico: “exponer los resultados frente a los actores sobre los que uno trabaja, participar en debates públicos, comunicar los resultados a través

no sólo de la escritura sino también del dibujo, los medios audiovisuales y el arte”.

En los años 60 y 70, era visible una figura del intelectual que daba clases en la universidad y estaba profundamente implicado en los problemas sociales de su tiempo; Mayo del 68 y los pensadores franceses de la época son un caso paradigmático. Unas décadas después, y en el contexto de la expansión del modelo neoliberal, se ha instalado en las universidades un sistema que genera grandes beneficios a un grupo de empresas.

Pero tal vez no se trata sólo del lucro: “Mi impresión es que el modelo está pensado para que dejen de ‘molestar’ los intelectuales”, aventura Fornillo. “Es un sistema disciplinario y, como tal, es contrario al saber: de lo que se trata es de fortalecer una cierta jerarquía”, matiza Perrone.

Mientras tanto, los investigadores, inmersos en esa lógica de la productividad, pierden capacidad para el pensamiento crítico y la reflexión acerca de sus propias prácticas. Como ironiza Alexandre Roig: “Hoy, el libro de Pierre Bourdieu no se llamaría *El oficio del sociólogo*, sino *El oficio de un especialista en escribir papers*”.

La influencia de las revistas depredadoras

Salud y FÁrmacos

Boletín FÁrmacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: fraude, integridad de la ciencia, Medline, Bookshelf, Scopus, Pubmed, PMC, revistas indexadas, OMICS, Elsevier

Un artículo publicado en Nature [1] describe como las grandes bases de literatura científica perpetúan la influencia de los artículos de baja calidad que se publican en revistas depredadoras, lo resumimos a continuación.

Las revistas depredadoras son aquellas que tienden a publicar ciencia de baja calidad y se desvían de las mejores prácticas editoriales (no hay explicaciones claras sobre el funcionamiento de la revista, se comunican de manera persuasiva y solicitan artículos a través de tácticas agresivas de correo electrónico; la revisión por pares es de mala calidad). Es frecuente que estas revistas cobren por publicar trabajos sin someterlos a un escrutinio adecuado por editores o revisores expertos; y suelen ser poco claras sobre los cargos asociados con la publicación. Publican artículos de baja calidad que pueden incluir información falsa o engañosa.

Desafortunadamente, no hay una forma clara de distinguir las revistas depredadoras de otras publicaciones legítimas con poca experiencia editorial. Sin embargo, se sabe que hay bases de datos que incluyen los artículos que se publican en estas revistas (por ejemplo, PubMed y hasta hace poco Scopus), pero no se ha podido dimensionar la magnitud del problema.

Pubmed contiene 30 millones de citas, que provienen de Medline, Bookshelf (que contiene predominantemente libros, informes, bases de datos y otros documentos) y PubMed Central (PMC) que contiene el texto completo de artículos que los mismos autores divulgan. En EE UU, todos los autores que reciben financiamiento público, tienen que divulgar los

resultados a través de PMC, aunque no cumplan con los requisitos de Pubmed. Consecuentemente, PMC es susceptible a ser infiltrada por las revistas depredadoras. El resultado es que Pubmed podría estar legitimando artículos que no cumplen con sus estándares de calidad [2].

OMICS Publishing Group, con sede en Hyderabad, India es una de las editoriales más grandes, cuenta con 700 revistas que ha sido acusadas de prácticas predatorias, y ha publicado muchos de los artículos que han ingresado a PMC. En agosto de 2016, fue demandada por la Comisión Federal de Comercio de EE UU por prácticas injustas y engañosas; y en marzo de 2019, un juez la condenó a pagar US\$50,1 millones al gobierno de EE UU porque sus "prácticas desleales y engañosas" habían infringido la Ley de la Comisión Federal de Comercio [2].

El tribunal dijo que la empresa había hecho afirmaciones engañosas a académicos e investigadores sobre la naturaleza de sus conferencias y publicaciones y les ocultó los altos costos de publicación. Además, muchos artículos fueron publicados por OMICS con poca o ninguna revisión por pares y muchas de las personas que aparecían como editores no habían aceptado afiliarse a la revista [2].

OMICS es también la editorial que publica la mayoría de los artículos depredadores en la base de datos de PMC, y las becas del gobierno federal se utilizaron para pagar un alto porcentaje de ellos [2].

Scopus había llegado a incluir los artículos de más de 324 revistas que podrían catalogarse como depredadoras [3] y que entre 2015 y 2017 publicaron más de 164.000 artículos, lo que equivale al 2,8% de los artículos indexados en Scopus durante

ese periodo. Los investigadores utilizan esas bases de datos con frecuencia y, por lo tanto, cuando citan artículos de baja calidad o con datos inventados podrían contribuir a divulgar literatura no confiable [4].

Elsevier, que gestiona Scopus, dice que ha dejado de indexar los artículos nuevos que se publican en el 65% de las revistas que podrían ser depredadoras, pero el contenido antiguo permanece indexado.

En 2017, PubMed emitió pautas sobre las revistas en que los autores deberían publicar. Pero hacer un seguimiento de estos títulos es difícil, porque las revistas depredadoras cambian continuamente de nombre y editor, y su número sigue aumentando.

¿Puede la autorregulación ofrecer una literatura comercial ética? Una lectura crítica de las pautas de "Buenas prácticas de publicación" (GPP3) para los artículos de revistas médicas financiadas por la industria, (Can self-regulation deliver an ethical commercial literature? A critical reading of the "Good Publication Practice" (GPP3) guidelines for industry-financed medical journal articles)

Alastair Matheson

Accountability in Research, (2019) 26:2, 85-107, DOI: 10.1080/08989621.2018.1564663

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

Tags: autorregulacion, integridad de la ciencia, práctica clínica, conflictos de interés

Resumen

Gran parte de lo que se publica en revistas médicas surge del trabajo de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, a veces con la ayuda de agencias de marketing, escritores y académicos. Esta literatura es vulnerable al sesgo comercial. El gremio responsable de estas publicaciones emite directrices éticas de autorregulación para la producción de artículos y documentos, denominadas "Buenas prácticas de publicación" (GPP). Evalué la versión más reciente, GPP3.

Las recomendaciones más progresistas de GPP3 exigen la publicación completa de todos los ensayos clínicos y el intercambio completo de datos. GPP3 hace numerosas recomendaciones adicionales más directamente relacionadas con el comercio de las publicaciones. Muchas de estas repiten los

Referencias

1. Dalmeeth Singh Chawla. Hundreds of 'predatory' journals indexed on leading scholarly database. Nature 08 de febrero de 2021 <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00239-0>
2. Manca A, Cugusi L, Cortegiani A, Ingoglia G, Moher D, Deriu F et al. Predatory journals enter biomedical databases through public funding BMJ 2020; 371:m4265 doi:10.1136/bmj.m4265 <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4265>
3. Macháček, V., Srholec, M. Predatory publishing in Scopus: evidence on cross-country differences. *Scientometrics* 126, 1897–1921 (2021). <https://doi.org/10.1007/s11192-020-03852-4>
4. Severin A, Low N. Readers beware! Predatory journals are infiltrating citation databases. *Int J Public Health*. 2019 Nov;64(8):1123-1124. doi: 10.1007/s00038-019-01284-3. Epub 2019 Jul 24. PMID: 31342093.

requisitos editoriales existentes, principalmente los del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, pero eso no se informa adecuadamente a los lectores.

A pesar de su énfasis en la presentación de informes éticos y transparentes, el detalle de GPP3 permite que se siga utilizando la literatura médica académica para la comercialización de medicamentos, dándole una orientación comercial del contenido y mediante la atribución de artículos publicados a autores académicos colaboradores. Como tal, GPP3 es de facto un manual sobre cómo hacer marketing a través del contenido de las revistas académicas que cumpla los estándares editoriales contemporáneos. En consecuencia, las directrices de autorregulación GPP3 no son una base sólida para la producción de publicaciones médicas imparciales financiadas por la industria. Sugiero mejoras para futuras versiones de estas influyentes pautas.

Perú. Las presiones de Ciro Maguiña para promover el uso de la ivermectina

Iván Atilano

El Foco, 12 de febrero de 2021

<https://elfoco.pe/informes/una-agenda-de-medicamentos-versus-la-independencia-cientifica/>

Pidió la destitución de Percy Mayta-Tristán, editor de la revista científica del Colegio Médico, quien se oponía a la agenda de medicamentos del mediático infectólogo porque no pasaba los filtros del proceso editorial.

El último jueves 4 de febrero, todos los miembros del comité editorial de Acta Médica Peruana, revista científica del Colegio Médico del Perú, renunciaron a sus cargos. Tomaron la decisión luego de que tres días antes el Fondo Editorial del gremio solicitara al decano Miguel Palacios la salida del editor en jefe, Percy Mayta-Tristán.

El pedido no se debió a razones técnicas o profesionales, como reconoce el doctor Edén Galán-Rodas, secretario del Interior del Colegio Médico y editor científico. "Nosotros realmente valoramos muchísimo la labor que viene realizando el doctor Mayta-Tristán y su grupo de trabajo. La revista ha escalado en indizaciones y eso le da mucha visibilidad a las publicaciones científicas de los médicos", dijo a EL FOCO. La renuncia se da justo cuando la revista está en proceso de incorporarse a Scopus, una de las bases de datos más prestigiosa en el campo científico.

Ver el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Conducta de la industria

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 (58 páginas)

Traducido por Salud y Fármacos y 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 I 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 comportarse de manera diferente. 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 gran cantidad de 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.

Secuestrados: Pfizer exige que los gobiernos jueguen con los activos estatales para asegurar el acuerdo de vacunas

(Held To ransom: Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal)

The Bureau of Investigative Journalism, 23 de febrero de 2021

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-23/held-to-ransom-pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal>

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

Tags: negociaciones abusivas, contratos abusivos, indemnidad, eventos adversos, intimidación, pandemia, Covid, apartheid de las vacunas, exención de responsabilidad legal

Pfizer ha sido acusada de "intimidar" a los gobiernos latinoamericanos en las negociaciones sobre la vacuna contra el Covid, y ha pedido a algunos países que aporten como garantía activos soberanos, como edificios de embajadas y bases militares, para hacer frente a los posibles costos de futuros casos judiciales, según revela la Agencia de Periodismo de Investigación (Bureau of Investigative Journalism).

En un país, las exigencias del gigante farmacéutico provocaron un retraso de tres meses en el acuerdo sobre las vacunas. En el caso de Argentina y Brasil, no se llegó a ningún acuerdo nacional. Cualquier retraso en la recepción de las vacunas por parte de los países significa que más personas contraerán el Covid-19 y podrían morir.

Funcionarios de Argentina y del otro país latinoamericano, que no puede identificarse por haber firmado un acuerdo de confidencialidad con Pfizer, dijeron que los negociadores de la empresa exigieron una indemnización adicional contra cualquier demanda civil que los ciudadanos pudieran presentar si experimentaban efectos adversos después de ser inoculados. En Argentina y Brasil, Pfizer pidió que se pusieran activos soberanos como garantía para cualquier costo legal futuro.

Un funcionario no identificado que estuvo presente en las negociaciones del país describió las exigencias de Pfizer como "intimidación de alto nivel" y dijo que el gobierno se sentía como si fuera "un rehén secuestrado" para poder acceder a las vitales vacunas.

Los activistas ya están denunciando un "apartheid de las vacunas"[1] por el que los residentes en países occidentales ricos podrían ser vacunados años antes que los de las regiones más pobres. Actualmente, los juristas especializados han expresado preocupación por si las exigencias de Pfizer constituyen un abuso de poder.

"Las empresas farmacéuticas no deberían utilizar su poder para restringir el acceso a las vacunas que salvan vidas en los países de ingresos bajos y medios", dijo el profesor Lawrence Gostin, director del Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud sobre el Derecho Sanitario Nacional y Mundial (Collaborating Center on National and Global Health Law). "[Esto] parece ser exactamente lo que están haciendo".

La protección sobre la responsabilidad por los eventos adversos no debe utilizarse como "la espada de Damocles que pende sobre las cabezas de países desesperados con una población desesperada", añadió.

Pfizer ha entablado conversaciones con más de 100 países y organizaciones supranacionales, y tiene acuerdos de suministro con nueve países de América Latina y el Caribe: Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay. Se desconocen los términos de esos acuerdos.

Pfizer le dijo a la Agencia: "A nivel mundial, también hemos asignado dosis a países de ingresos bajos y medios bajos a precios sin fines de lucro, incluyendo un acuerdo de compra anticipada con Covax para proveer hasta 40 millones de dosis en 2021. Estamos dispuestos a apoyar los esfuerzos destinados a proporcionar a los países en desarrollo el mismo acceso a las vacunas que el resto del mundo." Declinó pronunciarse sobre las negociaciones privadas en curso.

La mayoría de los gobiernos ofrecen indemnidad -exención de responsabilidad legal- a los fabricantes de vacunas a los que les compran. Esto significa que un ciudadano que sufra un efecto adverso tras ser vacunado puede presentar una reclamación contra el fabricante y, si tiene éxito, el gobierno pagaría la indemnización. En algunos países los ciudadanos también pueden solicitar una indemnización a través de estructuras específicas sin tener que acudir a los tribunales.

Esto es bastante típico de las vacunas que se administran en una pandemia. En muchos casos, los efectos adversos ocurren con tan poca frecuencia que no aparecen en los ensayos clínicos y sólo se manifiestan una vez que cientos de miles de personas han recibido la vacuna (una vacuna contra la gripe H1N1 de 2009, por ejemplo, se relacionó finalmente con la narcolepsia [2]). Como los fabricantes han desarrollado las vacunas con rapidez y porque protegen a todos los miembros de la sociedad, los gobiernos suelen estar de acuerdo en cubrir el costo de las indemnizaciones.

Sin embargo, los funcionarios del gobierno de Argentina y del país no identificado que hablaron con la Agencia consideraron que las exigencias de Pfizer iban más allá de las de las otras empresas de vacunas, y más allá de las de Covax, una organización creada para garantizar que los países de bajos ingresos puedan acceder a las vacunas, y que también exige a sus miembros que indemnicen a los fabricantes. Esto supone una carga adicional para algunos países, ya que implica tener que contratar a abogados especializados y, en ocasiones, aprobar una nueva y compleja legislación para poder eximir a los fabricantes de sus responsabilidades.

Exigencia extrema

Pfizer solicitó una indemnidad adicional frente a los casos civiles, lo que significa que la empresa no sería responsable de los efectos adversos poco frecuentes, o de sus propios actos de negligencia, fraude o malicia. Esto incluye aquellos relacionados con las prácticas de la empresa: por ejemplo, si Pfizer envía la vacuna equivocada o comete errores durante la fabricación.

"Se justifica cierta protección contra la responsabilidad, pero desde luego no por fraude, negligencia grave, fallos de gestión o incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación", dijo Gostin. "Las empresas no tienen derecho a pedir una indemnización por esas cosas".

El Dr. Mark Eccleston-Turner, profesor de Derecho Sanitario Mundial en la Universidad de Keele, dijo que Pfizer y otros fabricantes han recibido financiación gubernamental para investigar y desarrollar las vacunas y ahora están haciendo que los gobiernos, incluidos los de los países de ingresos bajos y medios, asuman los posibles costos de los efectos adversos. (BioNTech, socio de Pfizer, recibió US\$445 millones del gobierno alemán para desarrollar una vacuna, y el gobierno estadounidense llegó a un acuerdo en julio para encargarse por adelantado 100 millones de dosis por casi US\$2.000 millones, antes de que la vacuna hubiera entrado siquiera en los ensayos de fase tres. Pfizer espera vender vacunas [3] por valor de US\$15.000 millones en 2021).

En opinión de Eccleston-Turner, parece que Pfizer "está tratando de sacarle el máximo provecho y minimizar su riesgo en cada etapa del desarrollo y de la distribución de esta vacuna. Ahora, el desarrollo de la vacuna ya ha sido fuertemente subvencionado. Así que el riesgo para el fabricante es mínimo".

La Agencia habló con funcionarios de dos países que relataron que las reuniones con Pfizer empezaron de forma prometedora, pero se agriaron rápidamente, y analizó un informe del Ministerio de Salud de Brasil.

El Ministerio de Salud argentino comenzó a negociar con la empresa en junio, y el presidente Alberto Fernández mantuvo una reunión con el director general de Pfizer Argentina al mes siguiente. Durante las reuniones posteriores, Pfizer pidió que se le indemnizara por el costo de cualquier futura demanda civil. Aunque esto nunca se había hecho antes, en octubre el Congreso aprobó una nueva ley que lo permitía. Sin embargo, según un funcionario de la oficina del presidente, Pfizer no estaba contenta con los términos de la legislación. El gobierno creía que Pfizer debía asumir la responsabilidad por cualquier acto de negligencia o malicia. El funcionario dijo que Pfizer discrepó.

El gobierno ofreció modificar la ley existente para dejar claro que "negligencia" significaba problemas en la distribución y la entrega de las vacunas. Pero Pfizer no quedó satisfecha. Pidió al gobierno que modificara la legislación mediante un nuevo decreto; Fernández se negó.

Colombia ha comprado 41,5 millones de dosis de diversas vacunas, suficientes para vacunar a un 50% de su población.

El 22% de las vacunas de Ecuador serán suministradas por Pfizer

El 28% de las vacunas de Perú serán suministradas por Pfizer

El 11% de las vacunas de Chile serán suministradas por Pfizer

El 54% de las vacunas de Uruguay serán suministradas por Pfizer

Estas cifras no incluyen las dosis de COVAX

"Argentina podría compensar los efectos adversos de la vacuna, pero no si Pfizer comete un error", dijo el funcionario, que conoce en detalle las negociaciones. "Por ejemplo, ¿qué pasaría si Pfizer interrumpiera involuntariamente la cadena de frío de la vacuna [el transporte y almacenamiento a -70C]... y un ciudadano quisiera interponer una demanda? No sería justo que Argentina pagara por un error de Pfizer".

El funcionario dijo que las conversaciones pronto se pusieron tensas y complicadas: "En lugar de ceder en algunos puntos, Pfizer exigía cada vez más". Además de los cambios en la nueva ley, pidió a Argentina que contratara un seguro internacional para pagar posibles casos futuros contra la empresa (también se le pidió a los países que lo hicieran durante el brote de H1N1).

A finales de diciembre, Pfizer planteó otra petición inesperada: que el gobierno pusiera en garantía activos soberanos, que podrían incluir reservas bancarias federales, edificios de embajadas o bases militares.

"Ofrecimos pagar millones de dosis por adelantado, aceptamos el seguro internacional, pero este último pedido fue inusual: Pfizer exigió que los activos soberanos de Argentina también formaran parte del respaldo legal", dijo el funcionario. "Fue una exigencia extrema que sólo había escuchado cuando hubo que negociar la deuda externa, pero tanto en aquel caso como en este, la rechazamos de inmediato".

Policía bueno, policía malo

El fracaso de las negociaciones significa que los ciudadanos argentinos, a diferencia de los de los países vecinos, no tendrán acceso a la vacuna de Pfizer, dejándoles con la vacuna rusa Sputnik V, la de AstraZeneca y las suministradas a través de Covax. El gobierno está negociando también la adquisición de vacunas de Moderna, Sinopharm y CanSino.

"Pfizer se portó mal con Argentina", dijo Ginés González García, ex ministro de Salud de Argentina. "Su intolerancia con nosotros fue tremenda" (González García renunció el fin de semana tras las denuncias de que se habría permitido que personalidades conocidas se saltaran la cola de las vacunas).

Las mismas exigencias se le hicieron al Ministerio de Salud de Brasil. Pfizer pidió que se le indemnizara y solicitó al ministerio que pusiera activos soberanos como fianza y que creara un fondo de garantía con dinero depositado en una cuenta bancaria en el extranjero. En enero, el ministerio rechazó estas condiciones, calificando los términos de "abusivos".

Un funcionario de otro país latinoamericano que no puede ser identificado describió el desarrollo de las conversaciones de manera similar. Dijo que el gobierno comenzó a negociar con Pfizer en julio, antes de que se aprobara la vacuna. Se tenía la impresión de que los negociadores de Pfizer tenían una estrategia de "policía bueno y policía malo", en la que el "policía malo" presionaba al gobierno para que comprara más dosis.

"[En aquel momento] no había ni un solo medicamento o vacuna en el mundo con este tipo de tecnología que hubiera demostrado ser seguro y eficaz... Teníamos a esta señora presionando, y diciendo: 'Compren más, ustedes van a matar a la gente, la gente va a morir por su culpa'", dijo el funcionario.

Las negociaciones se pusieron tensas cuando la empresa pidió una compensación adicional. El gobierno nunca había concedido ningún tipo de indemnización antes y no quería eximir a la empresa de su responsabilidad, pero Pfizer dijo que este punto no era negociable. Las negociaciones continuaron y finalmente el acuerdo se firmó, pero con un retraso de tres meses.

Dado que Pfizer sólo tiene 2.000 millones de dosis para vender en todo el mundo este año -al parecer, por orden de solicitud-, el funcionario está molesto por un retraso que probablemente hizo que el país quedara más atrás en la cola.

Una de las razones por las que el gobierno quería las vacunas de Pfizer era porque la empresa decía que se podían entregar rápidamente. Sin embargo, en el contrato, Pfizer quería reservarse el derecho a modificar el cronograma. No había margen de negociación. "O lo tomas o lo dejas", dijo el funcionario.

El funcionario dijo: "Dentro de cinco años, cuando estos acuerdos de confidencialidad terminen, se sabrá lo que realmente ocurrió en estas negociaciones".

Pfizer dijo a la Agencia: "Pfizer y BioNTech están comprometidas firmemente a cooperar con los gobiernos y con otras partes interesadas para garantizar un acceso equitativo y asequible a nuestra vacuna contra el Covid-19 para la población de todo el mundo".

Notas de Salud y Fármacos

Indemnidad: Un gobierno se compromete a cubrir los gastos de indemnización que puedan surgir si hay ciudadanos que presentan demandas civiles relacionadas con los efectos adversos graves producidos por una vacuna.

Indemnidad adicional: Un gobierno se compromete a indemnizar a una empresa (véase lo anterior) y también cubre los posibles costos de demandas civiles interpuestas como resultado de actos de negligencia, fraude o malicia de la propia empresa. Esto incluye si la empresa interrumpe la cadena de frío de una vacuna o entrega la vacuna equivocada.

El Contrato de Perú con Pfizer está disponible en este enlace <http://www.ls.uy/wp-content/uploads/2021/01/PLIEGO-DE-CONDICIONES-VINCULANTES-Pfizer-y-BioNTech.PDF.pdf>

El 1 de marzo de 2021, Luis Gil Abinader obtuvo una copia del contrato entre Pfizer y la República Dominicana para el abastecimiento de vacunas y resumió la información en una nota publicada por KEI el 3 de marzo de 2021 (*Unredacted Pfizer contract with Dominican Republic, shows broad indemnity provisions for COVID-19 vaccine sales*, <https://www.keionline.org/35485>). El contrato esta disponible, en español y en inglés, en este enlace <https://www.keionline.org/misc-docs/Pfizer-DominicanRepublic-Vaccine-Term-Sheet-19Jan2021.pdf> Como se puede leer en estos fragmentos del Appendix A del contrato, la Republica Dominicana también exime a Pfizer de toda responsabilidad por los efectos secundarios de la vacuna, "Incluyendo pero no limitado a cualquier etapa de diseño, desarrollo, investigación, formulación, prueba, ensayo clínico, fabricación, etiquetado, empaquetado, transporte, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, venta, compra, licencia, donación, dispensación, prescripción, administración, suministro o uso de la vacuna".

Referencias

1. Bureau of Investigative Journalism. The next Covid crisis: a vaccine apartheid endangering us all. February 6, 2021. <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-06/the-next-covid-crisis-a-vaccine-apartheid-endangering-us-all>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Narcolepsy Following 2009 Pandemrix Influenza Vaccination in Europe. <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/history/narcolepsy-flu.html>
3. Reuters. February 2, 2021. Pfizer targets at least 2 billion COVID-19 vaccine doses this year, sees \$15 billion in 2021 from the shots. <https://www.reuters.com/article/us-pfizer-results-idUSKBN2A21EO>

La codicia de Pfizer y BioNTech al descubierto: ¡ya basta!
(*Pfizer and BioNTech Profiteering Exposed – More than Enough is Enough*)

Baker B

Health Gap, 31 de marzo de 2021

<https://healthgap.org/pfizer-and-biontech-profiteering-exposed-more-than-enough-is-enough/>

Traducido y Publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: Pfizer, NBIotech, vacuna, ARNm, ganancias de la industria, precios, fondos públicos, I+D, Biden

En el informe anual de BioNTech se esconde información sobre sus gastos en investigación y desarrollo (I + D) y, por extensión, los gastos en I + D de Pfizer en su vacuna de ARNm COVID-19, que es de propiedad conjunta:

“Para el año que concluyó el 31 de diciembre de 2020, los gastos de investigación y desarrollo fueron de €645,0 millones.... El aumento se debió principalmente a un aumento en los gastos de investigación y desarrollo de nuestro programa BNT162. Los gastos de investigación y desarrollo incluyen nuestra parte de los gastos según los términos del acuerdo de colaboración con Pfizer. Los costos de desarrollo se comparten a partes iguales entre Pfizer y nosotros. ... Además, desde el 6 de mayo de 2020, la fecha de adquisición de nuestra nueva subsidiaria con sede en EE UU, BioNTech US Inc. contribuyó a nuestros gastos de investigación y desarrollo”.

Dado que esta declaración revela que los costos de desarrollo fueron compartidos equitativamente por BioNTech y Pfizer, y dado que sabemos que el número de BioNTech incluye algunos gastos de I + D que no pertenecen a Covid y los gastos relacionados con su nueva subsidiaria, podemos arriesgarnos de manera realista a estimar que los gastos totales de I + D en la vacuna fueron de US\$1.000 millones o menos. Y no olvide que BioNTech recibió US\$445 millones de Alemania para acelerar el desarrollo de su vacuna y para ampliar su capacidad de fabricación.

Compare estos gastos de I + D con las ganancias proyectadas. Pfizer ya ha dicho que este año espera obtener US\$15.000 millones en ganancias por la vacuna. La estimación de BioNTech es de US\$11.500 millones. Pero estas proyecciones se basan únicamente en 1.400 millones de dosis. La asociación planea aumentar la producción hasta 2.500 millones de dosis para fin de año. Vender esos 900 millones de dosis adicionales a US\$19,5, su precio de EE UU, generaría otros US\$17.550 millones en ingresos (nota: Pfizer ya había predicho otros posibles US\$15.000 millones en ventas).

El contrato para el suministro de la vacuna de Pfizer contra la COVID excluye varias protecciones de los contribuyentes

(*Pfizer's Coronavirus Vaccine Supply Contract Excludes Many Taxpayer Protections*)

Sydney Lupkin

NPR, 24 de noviembre de 2020.

<https://www.npr.org/sections/health-shots/2020/11/24/938591815/pfizers-coronavirus-vaccine-supply-contract-excludes-many-taxpayer-protections>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: DHHS, OWS, Operation Warp Speed, patentes, financiación pública, contratos, ganancias de la industria, propiedad intelectual, Departamento de Defensa

Pfizer y BioNTech tienen un contrato con COVAX por 40 millones de dosis de la vacuna a un precio revelado. Se ha estimado que ese precio es de US\$6-7 por dosis. En contra de esto, tenemos estimaciones de costos de producción en economías de escala eficientes de entre US\$2-3 por dosis.

Podemos ver que ya están disfrutando enormes ganancias, incluso antes de que Pfizer instituya su precio "pospandémico" que se ha proyectado en el rango de US\$150-175 por dosis (la pospandémica muy bien podría llegar después de la primera ronda de vacunaciones en los países ricos, por ejemplo, 2022).

Los argumentos de que las empresas no han ganado suficiente dinero para justificar sus inversiones en la I + D de las vacunas son absurdos. Alcanzar una tasa de beneficio de 60-80%, sobre los gastos de I + D y los costos de producción, en un año, ¿es un rendimiento insuficiente? ¿Proteger sus monopolios de propiedad intelectual para que las empresas puedan multiplicar muchas más veces sus ganancias es tan esencial para las expectativas de los accionistas / gerentes que Pfizer y BioNTech abandonarían el espacio de la vacuna de ARNm?

Lo que es particularmente irritante de esta especulación es que las empresas reconocen que no pueden satisfacer la demanda de los países de ingresos bajos y medios. Y, sin embargo, insisten en proteger sus imperios de propiedad intelectual (patentes y secretos comerciales) y en atar las manos a estos países que están tratando de invalidar estos derechos para que otros fabricantes puedan producir las cantidades necesarias. Las empresas se niegan a permitir que otros productores satisfagan la demanda de los países de ingresos bajos y medios, a pesar de que Pfizer y BioNTech no pueden hacerlo, ni lo harán. Parecen estar diciendo "Aunque no podamos servirle, no dejaremos que nadie más lo haga porque socavaría nuestro control total sobre nuestra sacrosanta propiedad intelectual".

¿Dejarán el presidente Biden y otros líderes de los países ricos que la codicia farmacéutica y las amenazas infundadas aumenten el número de fosas comunes?

El miércoles pasado, cuando el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS en inglés) de EE UU publicó el contrato [1] con Pfizer con la Operation Warp Speed (OWS) por US\$1.950 millones para la compra de la vacuna contra la

COVID-19, se descubrió que el Gobierno de Trump no había incluido el derecho a la propiedad intelectual en el acuerdo, el cual suele estar incluido en los contratos federales.

La empresa farmacéutica ha minimizado su relación con Operation Warp Speed (OWS), el programa de más de US\$10.000 millones creado por el Gobierno de Trump para facilitar la disponibilidad de la vacuna contra la COVID en tiempo récord. Aunque durante esta primavera Pfizer no recibió financiación pública para la investigación y desarrollo de la vacuna, el 21 de julio obtuvo de OWS uno de los contratos de abastecimiento [2] más elevados hasta la fecha.

Pfizer está desarrollando la vacuna con BioNTech, una empresa alemana. El miércoles anunciaron [3] los resultados de su análisis final sobre la eficacia y revelaron que alcanza un 95 %. La empresa comunicó que el viernes pasado presentó su solicitud de autorización para uso en emergencia.

Si la FDA aprueba la vacuna de Pfizer, el contrato de casi US\$2 000 millones cubrirá 100 millones de dosis a un costo de US\$19,50 cada una. El Gobierno también tiene la opción de comprar hasta 500 millones de dosis adicionales. Los otros acuerdos con OWS pagan por las vacunas sin importar si la FDA las aprueba o autoriza.

Entretanto, según los expertos en políticas farmacéuticas y propiedad intelectual, el contrato de Pfizer es el contrato de la OWS que, hasta la fecha, menos protege a los contribuyentes. Excluye casi todos los derechos en materia de propiedad intelectual, porque en el futuro la empresa puede aumentar indebidamente los precios. Los expertos añaden que esto puede establecer un precedente peligroso para futuros contratos gubernamentales.

A pesar de reiteradas solicitudes, Pfizer no emitió ningún comentario al respecto.

Robin Feldman [4], profesora de Hastings College of Law de la Universidad de California, que se especializa en la industria farmacéutica y en políticas de medicamentos, escribió a NPR: «El Gobierno está haciendo demasiadas concesiones para alcanzar objetivos importantes a corto plazo, ignorando las graves consecuencias que pueda tener a largo plazo».

Naralie Baldassarre, una vocera del Departamento de Salud y Servicios Humanos cuestiona la idea de que el contrato de Pfizer sea peor para los contribuyentes que los otros contratos. Afirmó: «Cuando el Gobierno de EE UU no financia una innovación que permite tener derechos de propiedad intelectual, como en el caso de nuestro acuerdo con Pfizer, el gobierno no obtiene ningún derecho sobre la propiedad intelectual que adquiere la empresa».

En un correo electrónico enviado a NPR, Baldassarre agregó: «La negociación de este contrato de producción se hizo en defensa del pueblo estadounidense y se llegó a un acuerdo justo. El contrato no es para investigación y desarrollo, sino para la producción y distribución de 100 millones de dosis de la vacuna

de Pfizer aprobada o autorizada por la FDA. El Gobierno de EE UU no financió ni financiará la investigación y el desarrollo que Pfizer o BioNTech realizarán para obtener derechos de propiedad intelectual sobre su vacuna de ARNm. Si la vacuna de Pfizer no obtiene la aprobación o autorización del FDA, el Gobierno estadounidense no pagará».

James Love [5], director de Knowledge Ecology International, una organización sin ánimo de lucro que defiende el interés público y se dedica a estudiar la propiedad intelectual, considera ilógico tratar al acuerdo de Pfizer como una mera compra gubernamental, a pesar de que su participación en la OWS es diferente a la de las otras empresas que compiten por comercializar una vacuna.

Love agrega: «No se trata de pagarle a alguien para que vaya a Safeway y compre café para todos los de la oficina. Se trata de un contrato realmente importante. Y cuando las cifras en dólares son así de elevadas, creo que es lógico que las personas cuestionen si el Gobierno protegió suficientemente sus intereses».

En general, los contratos para recibir financiación federal para el desarrollo de un medicamento o vacuna incluyen los derechos garantizados en la Ley Bayh-Dole, que permiten que el Gobierno utilice sus derechos a intervenir (“*march in*”)¹ para adueñarse de un medicamento o vacuna si el fabricante que recibió el fondo federal no puede elaborarlo en condiciones razonables.

Feldman, entre otros, sostiene que esto podría incluir precios excesivamente elevados. La industria farmacéutica suele afirmar que discrepa con la interpretación de la ley, pero la manera en que las empresas han negociado sus contratos con OWS indica lo contrario.

Algunas empresas que trabajan con OWS han modificado los derechos “*march-in*” en sus contratos federales [6], limitando los plazos para que pueda intervenir el gobierno.

El contrato de Pfizer va aún más allá, establece de manera explícita que el Estado no tiene ningún derecho a intervenir.

En cuanto al argumento de que los derechos “*march in*” no se aplican a los precios elevados de medicamentos, Love sostiene: «Debería ser un claro indicio para los congresistas y el poder ejecutivo de que no deberían aceptar las afirmaciones de que la ley no tiene ese alcance. Porque definitivamente, en este caso, no es la perspectiva que las empresas están adoptando».

El contrato de Pfizer tampoco incluye los otros derechos de propiedad intelectual que suelen aparecer en los contratos gubernamentales, como por ejemplo los derechos sobre los datos, que regulan las líneas celulares, estudios importantes y los conocimientos técnicos de fabricación. El contrato hace hincapié en que el Gobierno no goza de estos derechos.

El contrato precisa: «En lo que se refiere a la relación entre Pfizer y el Gobierno, Pfizer será el propietario de todos los datos

¹ March in rights es un derecho otorgado al gobierno para emitir una licencia o revocar una licencia existente sobre una propiedad patentada. Esto se aplica en los casos en que una invención

financiada con fondos federales no se ha desarrollado o aplicado adecuadamente en un tiempo razonable. Esto está codificado en 35 USCS § 203.

que obtenga en el ámbito de la realización de su trabajo (datos de la materia), bajo los términos de referencia establecidos (Statement of Work ['Subject Data']). Para no dar lugar a dudas, ninguna de las partes espera que Pfizer genere datos de la materia utilizando fondos gubernamentales».

La constante afirmación de que el Gobierno no financió la investigación y el desarrollo de la vacuna de Pfizer puede incluir la renuncia del Gobierno a su derecho de hacer reclamos en base a las inversiones de Gobiernos anteriores, o a sus derechos sobre la propiedad intelectual que surja a partir de esta financiación en el futuro.

Baldassarre defendió las negociaciones contractuales en el marco de la OWS con el argumento de que el Departamento de Defensa de Estados Unidos investigó la información pertinente en materia de propiedad intelectual antes de cada acuerdo. «Desconocemos que el Gobierno de EE UU haya previamente financiado la propiedad intelectual que Pfizer o BioNTech han utilizado. Se redactó el contrato para reflejar este hecho, no para invalidarlo».

Aun así, el contrato parece contradecirse. Aunque asegura que los fondos gubernamentales no se destinarán a la investigación y al desarrollo, también estipula que la empresa podrá quedarse con toda la tecnología que desarrolle en el marco del acuerdo y que aquellos inventos pasarán a ser secretos comerciales.

Love considera que estas contradicciones son extrañas. Sostiene: «Si es cierto que todos los inventos dentro del campo de aplicación del contrato están financiados por Pfizer, entonces no necesitarían incluir esta disposición de forma expresa en el contrato».

Baldassarre, la vocera del Departamento de Salud y Servicios Humanos afirmó que el Gobierno estaba «convencido» de que no habría desarrollos tecnológicos mientras se llevara a cabo el trabajo descrito en el acuerdo. «No obstante, se incluyó esta cláusula para abordar la posibilidad poco probable de que Pfizer crease un nuevo invento en el transcurso del trabajo. Cuando una empresa desarrolla una innovación, estos inventos se considerarán secretos comerciales, tal y como corresponde».

La privatización de la propiedad intelectual estipulada en este contrato podría tener un efecto dominó incluso después de la pandemia por COVID-19, y podría afectar el desarrollo de

productos parecidos a los genéricos, llamados biosimilares, así como futuros tratamientos.

Feldman sostiene: «Eso es muy importante cuando se trata del desarrollo de un biológico como este. El proceso de crear y replicar el producto tiene mucho valor. En lugar del *quid pro quo* habitual, es decir, el gobierno financia, pero eventualmente la sociedad se beneficia del invento, la empresa puede mantener la información secreta a perpetuidad».

El Departamento de Salud y Servicios Humanos aseguró que el Departamento de Defensa tenía que tener en cuenta «varios factores» para satisfacer al Gobierno y a las empresas que participaban en la Operation Warp Speed.

«El factor más importante era la necesidad de adquirir, lo más rápidamente posible, las dosis necesarias de vacunas contra la COVID-19 para salvar vidas», escribió Baldassarre en un correo electrónico a NPR. «Tuvimos la capacidad de hacerlo mientras garantizamos que el pueblo estadounidense pagase un precio razonable por la producción y la distribución de la vacuna, y se identificaron y protegieron adecuadamente los derechos del gobierno de EE UU sobre la propiedad intelectual».

Referencias

1. Prizer Request for Technical Direction Letter, RPP 20-11 under OTA W15QKN-16-9-1002 for Objective PRE-20-11, dated 20 July 2020 <https://www.hhs.gov/sites/default/files/pfizer-inc-covid-19-vaccine-contract.pdf>
2. Lupkin, S. (2020, 22 julio). *U.S. To Get 100 Million Doses of Pfizer Coronavirus Vaccine In \$1.95 Billion Deal*. NPR. <https://www.npr.org/sections/coronavirus-live-updates/2020/07/22/894184607/u-s-to-get-100-million-doses-of-pfizer-coronavirus-vaccine-in-1-95-billion-deal>
3. Pfizer. (2021-11-20). *Pfizer and BioNTech to Submit Emergency Use Authorization Request Today to the U.S. FDA for COVID-19 Vaccine* / pfpfizer.com. Pfizer.Com. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-emergency-use-authorization>
4. Feldman R. UC Hastings <https://www.uchastings.edu/people/robin-feldman/>
5. Love J. KEI on line <https://www.keionline.org/jamie>
6. Lupkin, S. (2020b, noviembre 8). *HHS Released More Coronavirus Vaccine Contracts As Election Results Unfolded*. NPR. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2020/11/08/932793698/hhs-released-more-coronavirus-vaccine-contracts-as-election-results-unfolded>

Los fabricantes de medicamentos prometen a los inversores que pronto subirán los precios de sus vacunas COVID-19

(Drugmakers promise investors they'll soon hike COVID-19 vaccine prices)

Lee Fang

The Intercept, 18 de marzo de 2021

<https://theintercept.com/2021/03/18/covid-vaccine-price-pfizer-moderna/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: pandemia, precios altos, Moderna, Pfizer, Johnson & Johnson, BioNTech, AstraZeneca, inversionistas, la bolsa de valores, grandes beneficios, reputación, imagen pública, Bourla, Biden, D'Amelio, Pevnar, Wolk, AccessIBSA

Las empresas farmacéuticas de EE UU que están detrás de las vacunas contra el coronavirus que se han aprobado, Johnson & Johnson, Moderna y Pfizer, han anunciado sigilosamente sus planes para aumentar los precios de las vacunas contra el

coronavirus en un futuro cercano y capitalizar con la permanencia del virus.

Si bien la rapidez con que las empresas farmacéuticas han desarrollado las vacunas ha contribuido a mejorar su reputación, sus ejecutivos se dan cuenta de que el público aún es sensible a los precios de los medicamentos y para mantener su imagen,

hasta ahora, ha restringido su capacidad para obtener grandes recompensas financieras.

Pero esperan que las cosas cambien cuando termine la pandemia: una fecha que los propios fabricantes de medicamentos se reservan el derecho de declarar. Los empleados de las farmacéuticas, hablando en conferencias recientes y en llamadas con inversionistas, han dicho que esperan que el virus persista y la pandemia se transforme en una enfermedad endémica perenne. Y a medida que las mutaciones de Covid-19 se vayan propagando, es posible que se requieran vacunas de refuerzo de forma regular. Los líderes de las tres empresas están entusiasmados con enriquecerse.

"Creemos que la transición de pandemia a endemia representa una oportunidad para nosotros", dijo Frank D'Amelio, director financiero de Pfizer, en una conferencia. Factores adicionales, como la necesidad de inyecciones de refuerzo, representan "una oportunidad significativa para nuestra vacuna, desde la perspectiva de la demanda y desde la perspectiva de precios, dado el perfil clínico de nuestra vacuna".

Moderna y Johnson & Johnson también se han comprometido a que sus vacunas sean asequibles durante la pandemia, pero han indicado a los inversores que a finales de este año planean tener precios más "comerciales".

Las vacunas se han posicionado para convertirse en algunos de los medicamentos más lucrativos de todos los tiempos. Las compañías esperan generar miles de millones en ganancias solo este año, y los principales fabricantes de medicamentos que producen las vacunas aprobadas contra el coronavirus han recibido inversiones y compras anticipadas de las agencias gubernamentales.

El gobierno de EE UU ha financiado completamente la investigación y el desarrollo de varias vacunas contra el coronavirus, incluyendo las producidas por Moderna y Johnson & Johnson, con una suma superior a US\$2.000 millones. Estados Unidos también ha aportado casi US\$2.000 millones para reservar dosis de la vacuna de Pfizer, que fue desarrollada en asociación con BioNTech, una compañía que recibió casi US\$500 millones en ayudas para su desarrollo del gobierno alemán.

Pfizer, uno de los primeros líderes mundiales en la carrera de las vacunas, tiene muy clara la enorme oportunidad de hacer dinero con ellas. D'Amelio, el director financiero de la empresa habló el jueves pasado en Barclays Global Healthcare Conference, para discutir el tema.

Carter Lewis Gould, analista de Barclays Bank, señaló que Pfizer enfrentó desafíos específicos de imagen, y preguntó cuándo la empresa podría "subir los precios en el futuro".

El precio actual, dijo D'Amelio, "claramente no responde a lo que yo diría son las condiciones normales del mercado, las fuerzas normales del mercado", sino más bien al "estado pandémico en el que hemos estado y las necesidades de los gobiernos para asegurarse las dosis de los distintos proveedores de vacunas". Cuando termine la pandemia, Pfizer tendrá una "gran oportunidad".

Los comentarios se basan en la extensa explicación de las finanzas relacionadas con la vacuna que se discutió durante la última llamada trimestral sobre las ganancias de Pfizer. Durante el evento, los ejecutivos de Pfizer anunciaron que se proyectaba que la vacuna contra el coronavirus de la compañía generara US\$15.000 millones solo en las ventas de este año, de los cuales US\$4.000 millones serían puramente ganancias. Esta estimación, según los observadores, convertiría a la vacuna Pfizer contra el coronavirus en uno de los productos farmacéuticos de mayores ventas de todos los tiempos.

Estas proyecciones de ingresos se basan en gran medida en los precios negociados con los gobiernos en condiciones de pandemia, que podrían cambiar pronto. Pfizer, en sus últimas divulgaciones a los inversores [1], reveló haber recibido pagos por adelantado por su vacuna por un total de US\$957 millones el 31 de diciembre de 2020. En EE UU, la compañía acordó un precio de US\$19,50 por dosis de vacuna o US\$39 por paciente por la vacunación completa con dos dosis. En la Unión Europea, la compañía cobra una tarifa más alta, casi US\$64 por dosis. Sin embargo, estas cifras podrían aumentar. La vacuna antineumocócica de Pfizer, Prevnar 13, por ejemplo, cuesta US\$200 por dosis en el mercado privado.

La compañía se ha enfrentado a solicitudes de control de precios y de lanzar la vacuna en versión genérica. El senador Bernie Sanders, I-Vt, ha exigido que Pfizer y otros fabricantes de medicamentos compartan las patentes y la propiedad intelectual asociadas con la vacuna con el mundo en desarrollo, para poner fin a la pandemia lo más rápidamente posible. La industria, a través de su vasta red de cabilderos, se ha opuesto ferozmente a la propuesta, así como a solicitudes similares de regulación de precios.

El director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, durante la llamada con los inversores, dijo que la empresa tenía poco de qué preocuparse en términos de oposición política.

"Creemos que la industria ha generado mucha buena voluntad en el Congreso y en la opinión pública gracias a nuestros esfuerzos por la vacuna y el tratamiento de Covid-19", dijo Bourla. Agregó que esperaba trabajar con la administración Biden y los miembros del Congreso de ambos partidos.

El año pasado, muchas compañías farmacéuticas se comprometieron a suspender temporalmente muchas de las estrategias de precios que utilizan normalmente para ayudar a poner fin a la crisis del coronavirus. Moderna causó sensación en octubre 2020 cuando anunció que vigilaría el cumplimiento de ciertos derechos de patente para su vacuna. AstraZeneca, cuya vacuna ha sido aprobada en el extranjero, pero no en EE UU, el año pasado prometió vender su vacuna sin fines de lucro al mundo en desarrollo "durante la pandemia".

Pero estas promesas se han quedado cortas. Según los informes, Pfizer ha presionado a los gobiernos de América Latina [2], incluyendo Argentina, para que aporten activos soberanos, como edificios de embajadas y bases militares, como garantía para cubrir los costos de las demandas relacionadas con los efectos adversos de la vacuna.

Las promesas de AstraZeneca se han visto socavadas por los acuerdos que se han filtrado. En sus acuerdos con los fabricantes locales, AstraZeneca ha declarado que la empresa se reserva el derecho de declarar el fin de la pandemia a efectos de fijar los precios. El Financial Times obtuvo un memorando de entendimiento que revelaba que su promesa de no beneficiarse de la vacuna durante la pandemia terminaría el 1 de julio de 2021.

Moderna no ha tomado ninguna medida para compartir los derechos de propiedad intelectual de las vacunas, ni la tecnología de fabricación, ni el diseño, y se ha negado a participar en el fondo respaldado por la Organización Mundial de la Salud para distribuir vacunas baratas al mundo en desarrollo.

El presidente de Moderna, Stephen Hoge, hablando en la conferencia de Barclays Bank de la semana pasada, dejó claro que su compañía seguiría siendo sensible a la preocupación por la asequibilidad de los precios durante la pandemia.

"Después de la pandemia, a medida que nos adentramos en lo que llamaré epidemias estacionales que esperaría que fueran surgiendo con un virus SARS-CoV-2, esperaríamos un precio más normal basado en su valor", dijo Hoge.

Joseph Wolk, vicepresidente ejecutivo de Johnson & Johnson, hablando en la Conferencia de inversores institucionales de Raymond James de este mes, señaló que los inversores podrían esperar que la empresa reconsidere el valor de la vacuna y cuando se acabe la pandemia ponga "precios mucho más acordes con la oportunidad comercial".

Wolk señaló que el fin de la pandemia es una cuestión "fluida". El anuncio, dijo Wolk, dependería del porcentaje de personas vacunadas, aunque no dio cifras específicas. El "período de la pandemia estará vigente durante la mayor parte de este año, si no durante todo el año", continuó, antes de dejar en claro que la declaración quedaría en manos de Johnson & Johnson.

"Creo que cuando lo contemplemos, no va a ser algo que nos impongan", dijo Wolk.

La Organización Mundial de la Salud u otros organismos internacionales podrían declarar el fin de la pandemia. Las empresas farmacéuticas, sin embargo, no tienen la obligación legal de fijar precios en base a la determinación de la OMS.

Moderna y Johnson & Johnson no respondieron a las solicitudes de comentarios sobre sus estrategias de precios y como determinarían el fin de la pandemia.

Cuando se pidió un comentario sobre cuándo Pfizer declararía el fin de la pandemia a efectos de establecer precios, la empresa, en su lugar, emitió un comunicado de D'Amelio. "Estamos comprometidos con el principio de ofrecer acceso equitativo y

asequible a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a las personas de todo el mundo", dijo D'Amelio. "Hemos declarado claramente en nuestras divulgaciones públicas que anticipamos una fase pandémica que podría durar hasta 2022, donde los gobiernos serán los principales compradores de nuestra vacuna".

Las vagas promesas de los fabricantes de vacunas en torno a la asequibilidad, al tiempo que mantienen un control monopolístico de la tecnología de vacunas financiada por entidades públicas, han inquietado a los organismos de control de la salud pública.

Achal Prabhala, coordinador del proyecto AccessIBSA, que hace campaña para el acceso a los medicamentos, señala que solo el gobierno de EE UU, a través de la Operación Warp Speed, ha invertido US\$18.000 millones en las empresas que han desarrollado las vacunas, además de los pagos por adelantado para asegurar las compras de dosis vacunas, afirmando que la industria farmacéutica no enfrente ningún riesgo financiero.

"Sabes, los estadounidenses están asombrados que están recibiendo la vacuna gratis", dijo Prabhala. "Y, por supuesto, no es así porque ya pagaron por ellas una vez, y ahora están asombrados de no tener que volver a pagar".

La industria farmacéutica se ha enfrentado a una disminución de la aprobación pública durante la última década. Pero la pandemia ha presentado una oportunidad de oro, señaló Prabhala.

"A pesar de que compañías como Pfizer, que no ha puesto la vacuna a disposición del 85% de la población mundial, están disfrutando una gran popularidad en EE UU y Europa porque se recibieron las vacunas rápidamente y parecen funcionar bien. Esa es una posición inusualmente buena para las farmacéuticas, no están acostumbradas a que se las considere salvadoras", agregó.

Pero las empresas se han resistido a aumentos drásticos o incluso leves en los precios de las vacunas, continuó Prabhala, porque están gestionando el riesgo potencial a su reputación. "Es bastante interesante que ahora estén esperando el momento oportuno para subir los precios una vez que se hayan vacunado suficientes personas", agregó.

Referencias

1. United States Securities And Exchange Commission. Form 10 K de Pfizer, para el año fiscal que concluye el 31 de diciembre de 2020 <https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/78003/000007800321000038/pfe-20201231.htm>
2. Secuestrados: Pfizer exige que los gobiernos jueguen con los activos estatales para asegurar el acuerdo de vacunas (Held To ransom: Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal) The Bureau of Investigative Journalism, 23 de febrero de 2021 <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-23/held-to-ransom-pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal> Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Los contratados por la industria farmacéutica también se enriquecen

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos, Ética y Derecho 2021; 24(2)***Tags: CDMO, CRO, Merck, Johnson & Johnson, Sanofi, Pfizer, IQVIA, Novavax. Emergent Solutions, Catalent, PPD, ICON**

Olivia Goldhill explica en un artículo publicado en Statnews [1] que además de las empresas farmacéuticas hay otras entidades que se están enriqueciendo con la pandemia de Covid 19 que no han recibido el mismo escrutinio público. Por ejemplo, como los fabricantes de vacunas no pueden producir suficientes dosis, han tenido que contratar a organizaciones de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO), por ejemplo, Merck tiene un contrato para producir la vacuna de Johnson y Johnson y Sanofi está fabricando la de Pfizer. No provee cifras, pero afirma que estas operaciones son enormes, aunque probablemente no tengan un impacto muy significativo en los beneficios de estas dos grandes empresas.

Emergent Solutions, un fabricante de vacunas con sede en Maryland, más que quintuplicó sus beneficios netos entre 2019 (US\$54,5 millones) y 2020 (US\$305,1 millones). Esta empresa ha firmado acuerdos importantes con Operation Warp Speed (US\$628 millones), J&J, AstraZeneca y Novavax, entre otros. Para cumplir con todos estos compromisos tuvo que adecuar la infraestructura, alquilar espacios y contratar a varios cientos de personas lo más rápidamente posible. J&J le pago inicialmente, en abril de 2020, US\$135 millones por la configuración y transferencia de tecnología, seguido de US\$480 millones por dos años de servicios de fabricación. AstraZeneca pagó en junio US\$87 millones para reservar capacidad y trabajo de desarrollo, seguido de un contrato de US\$174 millones para fabricación en 2021.

El año pasado, la demanda de trabajadores fue tan intensa en toda la industria, que algunas empresas ofrecieron bonificaciones por de cinco cifras para los empleados de manufactura de bajo nivel.

Una vez que Emergent y otras similares producen la sustancia a granel que se utiliza en las vacunas, estos materiales se envían a los fabricantes de llenado y acabado, que empaquetan las vacunas en viales y también se benefician del trabajo por Covid-19. Una de esas empresas, Catalent, que está trabajando con J&J, Moderna y AstraZeneca, obtuvo US\$3.100 millones en ingresos netos en el año fiscal 2020 (que finaliza el 30 de junio de 2020), un 24% más que los US\$2.500 millones recaudados en 2019. La empresa anticipa que los ingresos netos alcanzarán casi US\$4.000 millones en el año fiscal actual.

Catalent también tuvo que hacer inversiones importantes en infraestructura. En total, Catalent, con sede en Nueva Jersey, cuenta con nueve instalaciones de envasado clínico en América del Norte, Europa y Asia, participa en más de 50 programas de tratamientos y vacunas Covid-19, según el informe de los analistas de Moody 2020.

Tanto los fabricantes de materias primas como las empresas de llenado y acabado se enfrentaron a la presión de abandonar el trabajo existente en respuesta a la pandemia de Covid-19. Los costos de deshacerse de los compromisos anteriores generalmente se transfieren a los nuevos clientes como recargos por tarifa de desplazamiento. No está claro qué trabajo se detuvo a favor de la producción de la vacuna Covid-19 y su impacto potencial en los medicamentos esenciales. Horizon, el desarrollador del medicamento para la tiroides Tepezza, culpó de la reciente escasez del medicamento a la decisión de Catalent de cancelar los espacios de fabricación previamente garantizados.

Otra área importante de ganancias relacionadas con las vacunas son los ensayos de las vacunas Covid-19, donde las organizaciones de investigación por contrato (CRO) que administran los ensayos también han cosechado recompensas. Entre las CROs importantes figuran PPD, ICON e IQVIA. PPD, organizó la logística para 140 ensayos terapéuticos y de vacunas Covid-19. Generó US\$160,6 millones en ingresos netos en 2020, en comparación con US\$52,8 millones en 2019, agregó 3.000 empleados que trabajaron "horas extraordinarias, en muchos casos siete días a la semana".

IQVIA participó en más de 300 ensayos para varias vacunas y tratamientos Covid-19, incluyendo los ensayos de las vacunas de AstraZeneca y J&J. La empresa contrató a más de 3.000 personas durante todo el año para hacer frente a las exigencias de los ensayos. En general, la compañía tuvo ingresos netos por US\$308 millones en 2020, en comparación con US\$227 millones el año anterior.

No hay duda de que el Covid ha generado mucho trabajo y muchos beneficios para todos los involucrados en el desarrollo y la producción de tratamientos y vacunas Covid. Sin embargo, este crecimiento tan rápido no ha estado libre de problemas, que no siempre se divulgan, pero uno de los que sí fue ampliamente comentado fue la contaminación accidental de un lote de vacuna en Emergent, por lo que se tuvieron que descartar hasta 15 millones de dosis de la vacuna contra el coronavirus de Johnson & Johnson. También se detectaron en la planta de Baltimore problemas por falta de personal capacitado y de sistemas adecuados para el control de calidad, incluyendo desinfección inadecuada y falta de protección contra la contaminación de los lotes de vacunas

Fuente originaria

1. Olivia Goldhill. Behind the scenes, companies helping big Covid-19 vaccine makers are getting rich. Statnews, March 25, 2021. <https://www.statnews.com/2021/03/25/behind-the-scenes-companies-helping-big-covid-19-vaccine-makers-are-getting-rich/>

Pagos a ejecutivos e investigadores de las empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

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

Tags: compensación a ejecutivos, pago por desempeño, AstraZeneca, Pascal Soriot, BioNTech, Uğur Şahin, Özlem Türecim Uğur Sahin, Ozlem Turecim, Eli Lilly, David Rick, Gilead, Dan O'Day, Glaxo Smith Kline, Emma Walmsley, Johnson & Johnson, Alex Gorsky, Moderna, Stéphanie Banzel, Timothy Springer, Robert Langer, Novartis, Vas Narasinhham, Pfizer, Albert Bourla, Vaccitech, Sarah Gilbert, Andrew Hill

A principios de cada año las empresas farmacéuticas divulgan la compensación que van a pagar a sus directores ejecutivos y a

algunos de sus investigadores. En el cuadro que aparece a continuación resumimos la información que hemos recabado a través de revistas especializadas, y los éxitos de la empresa o de los individuos que justifican estos niveles de compensación. Como ya se sabe, las compensaciones de los ejecutivos son mucho más altas en EE UU que en Europa, y hay una desigualdad importante entre lo que se paga a hombres y a mujeres. Cuando se trata de compensar a investigadores las diferencias por sexo no son tan marcadas.

Empresa	Compensación /ganancias a partir de la pandemia	Logros de las empresas/ individuos en 2020
AstraZeneca [1] Pascal Soriot CEO	Compensación total = US\$21,5 millones en 2020. Salario igual que en 2019= US\$1,79 millones (en 2021 le suben un 3%). Bono =US\$3.22 millones Pagos a largo plazo =US\$15,37 millones en 2020	Los ingresos por ventas de la empresa aumentaron 10%, alcanzaron US\$26.600 millones. Compró Alexion en diciembre. Se asoció con la Universidad de Oxford para desarrollar la vacuna del Covid y distribuirla. La vacuna está aprobada en Europa y por la OMS
BioNTech [2] Uğur Şahin y su esposa Özlem Türecim CEOs	Han ganado US\$4.000 millones a partir de la pandemia	Las acciones de BioNTech han subido el 200% desde el principio de la pandemia
Eli Lilly [6] David Rick CEO	Compensación total= US\$23,7 millones (11% más que en 2019), incluyendo: En acciones 13,6 millones Salario 1,48 millones	Venden un anticuerpo monoclonal para el tratamiento de COVID (bamlanivimad) Aumento en las ventas 10% (6% si se excluye bamlanivimad)
Gilead [3] Dan O'Day CEO	Compensación total= US\$19 millones (35% menos que en 2019 (US\$29.1 millones). Esos US\$19 millones se distribuyen en: Salario=1,7 millones Acciones =8,39 millones Opciones =3,1 millones Patrimonio =4,7 millones Otro= 1,07 millones No le han dado bono Sus acciones han perdido US\$7 millones en valor	Compro Forty Seven e Inmunomedics Vendió casi US\$3.000 millones de remdesivir, para COVID Ha seguido vendiendo productos para VIH a pesar de que caduco la patente de Truvada (aumento 3% en ventas) El año anterior la empresa lo atrajo con mejores beneficios El negocio con Galapagos no funcionó porque ziritaxestat no superó los ensayos de Fase III
Glaxo Smith Kline Emma Walmsley CEO	Compensación total= US\$9,7 millones (en 2019 fueron (US\$11,25 millones)	Los beneficios de la empresa (antes de pagar los impuestos y sin los intereses) = 8,27 millones de libras. Los ingresos totales fueron de 34.000 millones de libras. La empresa esta a punto de dividirse en dos: una para biofarmia y otra con bienes de consumo Logró la comercialización de 9 productos y tiene 58 en desarrollo. Ayudará a producir la vacuna CureVac

Johnson & Johnson [4] Alex Gorsky CEO	Compensación total=29,6 millones (4,2 millones más que en 2016). Incluye US\$18,14 millones en pagos a largo plazo Incentivo=2,61 millones Aumento de la pensión=6,44 millones	Desarrollaron la vacuna Covid Vendieron US\$4.000 millones menos de lo anticipado (principalmente menos dispositivos médicos) Con ayuda del gobierno ha firmado un contrato con Merck para que le ayude a producir dosis de vacuna
Moderna [2] Stéphanie Banzel CEO	Su patrimonio personal ha aumentado hasta llegar a los US\$4.300 millones Compensación total=US\$12,85 millones (US\$ 8,9 millones en 2019) incluyendo Salario=US\$950.000 y Bono=US\$1,9 millones	Desarrolló la vacuna Covid basada en mRNA Tiene ventas aseguradas de vacunas por valor de US\$18.400 millones en 2021 El valor de las acciones se ha disparado
Moderna [2] Timothy Springer Robert Langer	El patrimonio de Springer ha alcanzado los US\$2.200 millones y el de Langer US\$2.000	Desarrollaron la tecnología de la vacuna COVID de Moderna. Springer es profesor en Harvard y Langer está en el Instituto Tecnológico de Massachussets (MIT).
Novartis [5] Vas Narasimham, CEO	Total= 14,2 millones (US\$11,8 en 2019)	Logró la comercialización de dos productos: un MET inhibitor -Tabrecta; y Kesimpta para la esclerosis múltiple. Amplió las indicaciones de Entresto Producirán la vacuna de Pfizer
Pfizer [9] Albert Bourla CEO	Compensación total = US\$21 millones (17% más que en 2019)	Lograron la aprobación de la vacuna Covid basada en mRNA
Vaccitech [2] Sarah Gilbert Andrew Hill Investigadores	Compensación total=20 + millones de libras cada uno Las acciones de Gilbert y Hill superan los 22 millones de libras cada uno (la empresa está valuada en 425 millones de libras)	Esta empresa surgió en 2016 a partir del trabajo que se había estado realizando en la Universidad de Oxford Empezó a cotizarse en bolsa Recibió 155.000 libras del gobierno del Reino Unido para estudiar la vacuna de Covid Gilbert contribuyó a desarrollar la vacuna de Oxford/AstraZeneca Cuando se acabe la pandemia, la Universidad de Oxford recibirá el 6% de los ingresos por la vacuna, se desconoce cuánto le entregarán a Vaccitech

Referencias

- Kyle Blankenship. AstraZeneca's Pascal Soriot picks up \$21.5M pay package in 2020, a big haul in year marked by Covid-19 shot development. Endpoints, 16 de febrero de 2021 <https://endpts.com/astrazenecas-pascal-soriot-picks-up-21-5m-pay-package-in-2020-a-big-haul-in-year-marked-by-covid-19-shot-development/>
- Rupert Neate AstraZeneca vaccine scientists set for £22m payday in New York float. The Guardian, 7 de abril de 2021 <https://www.theguardian.com/business/2021/apr/07/astrazeneca-vaccine-scientists-set-for-22m-payday-in-new-york-float>
- Max Gelman. Despite remdesivir approval and 2 big buyouts, Gilead CEO Dan O'Day sees pay fall 35% from 2019 Endpoints, 6 de abril de 2021 <https://endpts.com/despite-remdesivir-approval-and-2-big-buyouts-gilead-ceo-dan-oday-sees-pay-fall-35-from-2019/>
- Angus Liu J&J CEO Alex Gorsky scores \$29.6M in 2020 pay, a \$4.2M boost amid hopes for COVID-19 vaccine windfall. FiercePharma, 10 de marzo de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-ceo-alex-gorsky-scores-29-6m-2020-pay-increase-despite-covid-related-business-slowdown>
- Jason Mast. Vas Narasimhan gets a bump in pay, but still falls well below some rivals. Endpoints, 22 de febrero de 2021 <https://endpts.com/vas-narasimhan-gets-a-bump-in-pay-but-still-falls-well-below-some-rivals/>
- Kyle Blankenship. Eli Lilly's David Ricks snared \$24M pay package in a year turbo-boosted by Covid-19 antibody. Endpoints, 22 de febrero de 2021 <https://endpts.com/eli-lillys-david-ricks-snared-24m-pay-package-in-a-year-turbo-boosted-by-covid-19-antibody/>
- Eric Sagonowsky. GlaxoSmithKline CEO Walmsley's pay falls to \$9.7M as pandemic drags on profits. FiercePharma, Mar 9, 2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/glaxosmithkline-ceo-walmsley-s-pay-falls-to-9-7m-pandemic-challenged-year>
- Fraiser Kansteiner. Moderna CEO Bancel snags close to \$13M in 2020 pay, thanks to COVID-19 vaccine work. FiercePharma, 30 de marzo de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/moderna-ceo-bancel-snags-close-to-12m-2020-pay-thanks-to-covid-19-vaccine-work>
- Timothy Annett. Pfizer CEO Bourla's Pay Climbed 17% to \$21 Million in 2020. Bloomberg, March 12, 2021 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-03-12/pfizer-ceo-bourla-s-pay-climbed-17-to-21-million-in-2020>

Las compañías farmacéuticas solicitan desgravaciones fiscales de miles de millones de dólares de los acuerdos por opioides (Drug companies seek billion-dollar tax deductions from opioid settlement)

Douglas MacMillan, Kevin Schaul

The Washington Post, 12 de febrero de 2021

<https://www.washingtonpost.com/business/2021/02/12/opioid-settlement-tax-refund/>

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

Tags: multas, litigios, Cardinal, Johnson & Johnson, AmerisourceBergen, McKesson, exención de impuestos

Cuatro empresas que acordaron pagar un total de US\$26.000 millones para resolver reclamos sobre sus roles en la crisis de opioides planean deducir algunos de esos costos de sus impuestos y recuperar alrededor de US\$1.000 millones cada una.



En los últimos meses, mientras se elaboraban los detalles del acuerdo, Johnson & Johnson y los "tres grandes" distribuidores de medicamentos: McKesson, AmerisourceBergen y Cardinal Health, actualizaron sus proyecciones financieras para incluir grandes beneficios fiscales derivados del esperado acuerdo, según un análisis que ha hecho el Washington Post de los documentos que tienen que presentar al gobierno.

Cardinal Health, con sede en Dublín, Ohio, dijo a principios de este mes que planeaba cobrar un reembolso en efectivo de US\$974 millones porque reclamó los costos legales relacionados con los opioides como "arrastré de pérdidas operativas netas", una disposición tributaria que el Congreso incluyó en el paquete de rescate por el coronavirus del año pasado para ayudar a las empresas durante la pandemia.

Las desgravaciones pueden profundizar la ira del público hacia las empresas que, según los fiscales, desempeñaron un papel clave en la destructiva crisis de salud pública que mata anualmente a decenas de miles de estadounidenses. En las demandas que han presentado docenas de estados y jurisdicciones locales, los funcionarios públicos han argumentado que las empresas, entre otros acusados corporativos, inundaron el país con miles de millones de píldoras altamente adictivas e ignoraron la evidencia de que estaban siendo utilizadas por personas que abusaron de ellas.

Según los términos del acuerdo propuesto, que se está finalizando y en última instancia estará sujeto a la aprobación de un tribunal federal, las cuatro empresas pagarían entre US\$5.000 millones y US\$8.000 millones cada una, para reembolsar los costos de la crisis de salud a las comunidades. Los demandantes

que apoyan la propuesta dicen que resolverá un litigio muy complejo y aportará fondos a las comunidades y personas que luchan contra la adicción.

Otros, incluyendo Greg McNeil, cuyo hijo se volvió adicto a los opioides y murió de una sobredosis, han dicho que US\$26.000 millones es solo una pequeña fracción del costo financiero de la epidemia y argumentan que la propuesta no incluye lo que más quieren muchos familiares de víctimas de opioides: una admisión de culpabilidad.

Las cuatro firmas rechazan cualquier irregularidad o responsabilidad legal. Las empresas han dicho que produjeron píldoras de venta con receta que había aprobado el gobierno, las distribuyeron a farmacias registradas y tomaron medidas para tratar de prevenir su uso indebido.

Las leyes fiscales de EE UU no suelen permitir que las empresas deduzcan el costo de los acuerdos legales de sus impuestos, con una excepción importante: los daños pagados a las víctimas como restitución por delitos. Aun así, durante los últimos años, el Congreso ha impuesto límites más estrictos a tales deducciones, y algunos expertos en impuestos dicen que el Servicio de Impuestos Internos (IRS) podría cuestionar los intentos de las empresas de deducir los costos del acuerdo por opioides.

Harry Cullen, un activista con sede en Brooklyn que ha luchado por responsabilizar a las compañías farmacéuticas de la epidemia, dijo "es increíblemente insultante" que las compañías intenten desgravar los pagos del acuerdo. "Como si se lo estuvieran donando a estas personas a las que perjudicaron en primer lugar".

Erich Timmerman, portavoz de Cardinal Health, dijo en un comunicado que la ley federal permite las desgravaciones fiscales de la empresa. También señaló una declaración hecha por el director ejecutivo Mike Kaufmann en noviembre, cuando dijo que Cardinal se toma en serio su papel en la cadena de suministro de medicamentos y sigue "comprometido con ser parte de la solución a esta epidemia".

AmerisourceBergen se negó a comentar sobre sus impuestos, pero dijo en un comunicado que la compañía toma medidas para mitigar el desvío de los medicamentos de venta con receta, incluso niega el servicio a los clientes que considera riesgosos y envía informes diarios a los funcionarios federales responsables de los medicamentos.

Johnson & Johnson se negó a comentar sobre el acuerdo de opioides y desgravaciones fiscales, solo comparte lo que dicen los documentos que tienen que entregar al gobierno [2]. Una portavoz de McKesson no respondió a múltiples solicitudes de comentarios.

El uso que Cardinal Health ha hecho de la exención fiscal de "devolución (*carryback*)" llama la atención sobre lo que algunos consideran que es una deficiencia de la ley de rescate por el coronavirus de US\$2 billones conocida como la Ley Cares. En su prisa por canalizar los beneficios en efectivo a las empresas que enfrentan un desastre económico, los legisladores pusieron a disposición de cualquier empresa miles de millones de dólares en exenciones fiscales, independientemente de si sufrieron o no durante la pandemia.

Cardinal, una empresa con una capitalización en el mercado de US\$15.000 millones y US\$4.000 millones disponibles en efectivo, en su período de ganancias más reciente superó las expectativas de Wall Street. La semana pasada, Kaufmann, su director ejecutivo dijo a los inversores que un repunte en los tratamientos y procedimientos médicos había reactivado la demanda de dispositivos y medicamentos para la salud de Cardinal. Dijo que la compañía estaba aumentando su inversión en tecnología sofisticada de cadena de suministro.

El mismo día, Cardinal dijo que estaba solicitando una exención de impuestos utilizando la disposición de la Ley Cares y esperaba un reembolso en efectivo de casi US\$1.000 millones de la oficina de impuestos en los próximos 12 meses. La compañía planea pagar US\$6.600 millones por el acuerdo por los opioides.

Francine J. Lipman, profesora de impuestos de la Universidad de Nevada en Las Vegas (UNLV), dijo que Cardinal Health parece estar "obteniendo beneficios con las leyes que el Congreso pretendía que ayudaran a las empresas que están sufriendo por la pandemia".

La exención fiscal de "devolución" permite a cualquier empresa que perdió dinero en 2018, 2019 o 2020 aplicar esas pérdidas a años anteriores más rentables. Durante más de un siglo, el código tributario de EE UU ha permitido alguna forma de esta disposición, para ayudar a que las empresas que enfrentan altibajos nivelen sus impuestos.

La Ley Cares elevó el límite de la cantidad de pérdidas que las empresas pueden utilizar para contrarrestar los impuestos y les permitió aplicar esas pérdidas a períodos anteriores. Debido a que la tasa impositiva corporativa era más alta antes de 2018, las empresas con pérdidas recientes pueden aumentar los reembolsos de los impuestos que recibieron antes de ese año hasta en un 67%.

En agosto, Cardinal estimó que podría deducir US\$488 millones del anticipado acuerdo legal por los opioides. Pero en su presentación del 5 de febrero [3], la compañía dijo que la cantidad probablemente sería mayor, en parte porque la Ley Cares le permite trasladar las pérdidas relacionadas con el litigio de opioides a años anteriores, cuando la tasa impositiva era más alta.

Un grupo de 120 demócratas del Congreso ha presionado para que se limite la capacidad de las empresas de trasladar las pérdidas a años anteriores con una tasa impositiva más alta, indicando que las empresas que han experimentado poco o ningún impacto negativo del coronavirus han abusado de esta provisión. En una declaración conjunta al Washington Post, el representante Lloyd Doggett (demócrata por Texas) y el senador Sheldon Whitehouse (demócrata de Rhode Island) dijeron que las medidas que han propuesto para futuros proyectos de ley para la ayuda pandémica impedirían que compañías como Cardinal Health reclamaran reembolsos de impuestos tan elevados.

"A muchos de los mismos estadounidenses que fueron víctimas de los vendedores de opioides ahora se les pide, como contribuyentes, que financien casi mil millones de dólares del acuerdo tardío de Cardinal Health a través de una disposición fiscal de interés especial enterrada en la legislación de ayuda pandémica", dijeron Doggett y Whitehouse en la declaración. "Nuestra ley de derogación les negaría al menos la mitad de esta injusta ganancia inesperada, que no tiene absolutamente nada que ver con la pandemia".

Lipman de UNLV dijo que la decisión de Cardinal de solicitar un reembolso de impuestos antes de haber finalizado cualquier acuerdo legal podría llevar a la IRS a examinar la declaración de impuestos de la empresa. Las desgravaciones se deben hacer contra los gastos comerciales que tienen un "efecto económico", dijo, lo que puede excluir las desgravaciones contra futuros acuerdos legales impagos.

Timmerman, el portavoz de Cardinal dijo que la compañía ya registró una pérdida relacionada con el litigio de opioides porque Cardinal se autoasegura a través de su propia subsidiaria de seguros. Añadió que el juicio de opioides causó una pérdida de las reservas de la compañía de seguros, y esa es la pérdida que Cardinal está desgravando.

"Las normas fiscales y contables aplicables a las compañías de seguros, incluyendo las de las compañías de autoseguro, requieren el reconocimiento de la pérdida cuando se establece una reserva de seguro, lo que tiene un efecto económico, incluso si la liquidación subyacente no es definitiva", dijo Timmerman.

Las otras tres compañías involucradas en el acuerdo de US\$26.000 millones han estimado los beneficios fiscales del acuerdo, pero no han solicitado reembolsos de impuestos. Todos

dijeron que los beneficios fiscales podrían ser menores si los tribunales o los reguladores determinan que algunos o todos los pagos no son desgravables de impuestos.

McKesson, que espera pagar US\$8.100 millones por el acuerdo, en el documento que presentó el 2 de febrero dijo que el costo real del acuerdo sería de US\$6.700 millones después de impuestos [4], lo que supone un beneficio fiscal de US\$1.400 millones. La compañía también dijo que los US\$497 millones en beneficios fiscales no eran "seguros" por la "incerteza de poder desgravar los litigios y las demandas relacionados con los opioides".

AmerisourceBergen, que anticipa tener que pagar US\$6.600 millones, dijo en noviembre que espera un beneficio fiscal de US\$1.100 millones [5]. La compañía dijo que un beneficio fiscal adicional de US\$371,5 millones era posible, pero "incierto".

"No se ha llegado a un acuerdo y, por lo tanto, utilizamos nuestros criterios para estimar el monto final del acuerdo por el litigio de opioides que sería desgravable", dijo la compañía.

Matthew Gardner, investigador principal del Instituto de Impuestos y Política Económica (Institute of Taxation and Economic Policy), una organización sin fines de lucro, dijo que estos descargos de responsabilidad sugieren que las empresas están haciendo estimaciones conservadoras. "Esa es una forma de decir que es probable que reclamen beneficios fiscales aún mayores de lo que muestran en sus estados financieros en sus declaraciones de impuestos", dijo.

Que los pagos sean desgravables puede depender de la elección de palabras específicas en los términos finales del acuerdo. Gardner explicó que aunque los cambios recientes en el código tributario han intentado cerrar las lagunas que permiten a las empresas desgravar impuestos cuando han cometido un delito, muchas empresas están presionando para asegurarse de que sus acuerdos incluyan un pago de "restitución" para las víctimas, que es la "palabra mágica" que a menudo les permite desgravar.

USA Today informó en 2019 quen en acuerdos anteriores relacionados con opioides, incluyendo los de McKesson, Purdue Pharma y Teva Pharmaceuticals con los gobiernos locales, las compañías no admitieron culpa y acordaron pagos de restitución que parecían calificar para desgravaciones fiscales [6].

Johnson & Johnson ha dicho que espera poder desgravar hasta un 21,4% de los US\$5.000 millones del acuerdo, lo que significaría un beneficio fiscal de aproximadamente US\$1.100 millones. Sin embargo, la compañía dijo el verano pasado que la cantidad desgravable puede ser menor si entra en vigor una regulación que propuso el IRS el año pasado.

La regulación, que entró en vigor el 20 de enero, requiere que las empresas cumplan con una larga lista de criterios específicos para que los acuerdos del gobierno permitan hacer desgravaciones fiscales.

En 2019, El Whashington Post analizó una base de datos de la Agencia de Control de Drogas (DEA) que rastrea el itinerario de cada pastilla para el dolor que se vende en EE UU [7]. La base de

datos muestra que las compañías farmacéuticas más grandes de EE UU distribuyeron 76.000 millones de píldoras de oxicodona e hidrocodona en el país entre 2006 y 2012, cuando la epidemia de drogas más letal del país se salió de control.

McKesson, Cardinal Health y AmerisourceBergen distribuyeron el 44% de las píldoras de oxicodona e hidrocodona que se consumieron en el país, los dos medicamentos opioides de venta con receta que más se abusaron durante ese tiempo.

Una investigación realizada por El Whashington Post el año pasado [8] encontró que cerca de llegar al momento de mayor producción de opioides en EE UU, una subsidiaria de Johnson & Johnson estaba fabricando suficiente oxicodona e hidrocodona para captar la mitad o más del mercado de EE UU. La compañía también presionó durante años para ayudar a persuadir a los reguladores a que flexibilizaran una norma de importación de narcóticos, lo que permitió a la subsidiaria estadounidense de Johnson & Johnson producir cantidades crecientes de opioides a partir de potentes amapolas cosechadas por su subsidiaria de Tasmania, encontró The Post.

Los abogados de Johnson & Johnson han dicho que sus subsidiarias productoras de opioides no causaron la crisis de adicción en EE UU, que las empresas estaban fuertemente reguladas y que esas empresas solo juegan un "papel periférico en el mercado multimillonario de opioides de venta con receta".

Referencias

1. Achenbach J et al. Johnson & Johnson, three other companies close in on \$26 billion deal on opioid litigation. The Washington Post, 5 de noviembre de 2020 https://www.washingtonpost.com/health/opioid-settlement-drug-distributors/2020/11/05/6a8da214-1fc7-11eb-b532-05c751cd5dc2_story.html
2. The Washington Post. Johnson & Johnson's opioid tax disclosure. The Washington Post, 12 de febrero de 2021 <https://www.washingtonpost.com/context/johnson-johnson-opioid-settlement-tax-deduction/68cf6168-e87d-43d9-a7e7-a4ab6957b3cb/>
3. The Washington Post. Cardinal Health's opioid tax disclosure. The Washington Post, 12 de febrero de 2021 <https://www.washingtonpost.com/context/cardinal-health-sec-filing/9c4f4e12-ae0f-4fe5-8e3c-8ae276eff44e/>
4. The Washington Post. McKesson's opioid tax disclosure. The Washington Post, 12 de febrero de 2021 <https://www.washingtonpost.com/context/mckesson-s-opioid-tax-disclosure/0de3d4be-b9df-4768-a1e8-0f91f3342f2b/>
5. The Washington Post. AmerisourceBergen's opioid tax disclosure. The Washington Post, 12 de febrero de 2021 https://www.washingtonpost.com/context/amerisourcebergen-sec-filing/9ea88572-bcc1-469e-92c3-a4acf9c4839e/?tid=a_inl_manual
6. McCoy K. 'Clearly a game.' Opioid lawsuit settlements appear aimed at giving tax breaks to drug firms, experts say. USA Today, 12 de septiembre de 2019 <https://www.usatoday.com/story/money/2019/09/12/pharmaceutical-companies-purdue-pharma-mckesson-teva-eye-tax-deductions-opioid-lawsuit/2215109001>
7. Washington Post. Follow The Post's investigation of the opioid epidemic. Washington Post, 28 de abril de 2021 <https://www.washingtonpost.com/national/2019/07/20/opioid-files/?arc404=true>
8. Whoriskey M. How Johnson & Johnson companies used a 'super poppy' to make narcotics for America's most abused opioid pills. The Washington Post, 26 de marzo de 2020 <https://www.washingtonpost.com/graphics/2020/business/opioid-crisis-johnson-and-johnson-tasmania-poppy/>

Mientras las corporaciones estadounidenses se enfrentan a un ajuste de cuentas por los opioides de venta con receta, sus ejecutivos siguen ganando dinero (As U.S. Corporations Face Reckoning Over Prescription Opioids, CEOs Keep Cashing In)

Brian Mann

NPR, 28 de marzo de 2021

<https://www.npr.org/2021/03/28/980376597/u-s-corporations-face-reckoning-over-prescription-opioids-ceos-keep-cashing-in>

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

Tags: compensación a ejecutivos, pago por desempeño, Wooden, Collis, Seth Magaziner, Purdue, Craig Landau, OxyCotin, pagos a CEOs

Imagínese que es parte de un proyecto que sale terriblemente mal, provoca un escándalo, le cuesta una tonelada de dinero a su empresa e incluso pone a personas en riesgo. Ahora imagine que después de ese tipo de desempeño su empresa lo recompensa con un aumento de sueldo y una bonificación.

Los críticos dicen que esto es lo que está sucediendo con los ejecutivos de las grandes compañías farmacéuticas y de atención médica involucrados en la crisis de los opioides.

"Cuando el liderazgo falla... la junta directiva debe estar dispuesta a responsabilizar a sus ejecutivos", dijo Shawn Wooden, tesorero del estado de Connecticut.

Su trabajo incluye invertir los fondos de pensiones estatales y otro dinero de los contribuyentes en empresas, incluyendo en algunas de las productoras de medicamentos y corporaciones de salud más grandes del país.

Wooden cree que los ejecutivos de algunas de esas empresas tomaron decisiones arriesgadas, haciendo que se involucraran mucho en el negocio de los opioides.

Más de 450,000 estadounidenses han muerto por sobredosis de opioides desde que las compañías farmacéuticas comenzaron a fabricar, distribuir y vender grandes cantidades de analgésicos de venta con receta (Ver las estadísticas del CDC en este enlace <https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/statedeaths.html>).

Ahora muchas empresas se enfrentan a un tsunami de demandas por opioides, se han declarado en quiebra o van a tener que pagar miles de millones de dólares en acuerdos.

Pero Wooden dice que los directores ejecutivos y otros altos ejecutivos siguen recibiendo recompensas.

Una empresa pierde US\$6.600 millones, y se recompensa a su CEO.

Wooden señala una reciente discusión entre accionistas por la compensación a Steve Collis, director ejecutivo de AmerisourceBergen desde 2011.

La empresa acordó pagar US\$14,3 millones a Collis por su trabajo en 2020, un aumento del 26%. En ese mismo año, su empresa alcanzó un acuerdo tentativo de US\$6.600 millones con los gobiernos estatales y locales por promover el uso y ventas innecesarias de opioides [1].

Wooden dijo que la pérdida del juicio por los opioides "casi acaba con pérdidas equivalentes a las ganancias de una década".

Explica que al calcular la paga de Collis, el directorio de la compañía debería haber tenido en cuenta, además de la pérdida, el "daño a la reputación y el daño social" causado por el negocio de opioides de AmerisourceBergen.

AmerisourceBergen, en sus conversaciones para llegar a un acuerdo no ha admitido ninguna culpabilidad.

En un comunicado a NPR, un portavoz de la compañía dijo que Collis recibió la compensación que le correspondía de acuerdo con el "principio de pago por desempeño que se utiliza para compensar a los ejecutivos cuando alcanzan resultados financieros específicos".

Pero la compañía reconoce que al calcular el desempeño de Collis, su directorio excluyó los "gastos relacionados con el litigio". Lo que significa que todo el lío de los opioides, todo lo relacionado con los "costos legales o de cumplimiento de la normativa" quedó fuera de consideración.

A pesar de las objeciones de Wooden y de Seth Magaziner, tesorero estatal de Rhode Island, [2], una estrecha mayoría de los accionistas de la compañía votó a principios de este mes para aprobar la compensación de Collis.

Collis no está solo. CardinalHealth, también pendiente de un acuerdo por los opioides valorado en aproximadamente US\$6.500 millones [3], otorgó un bono de US\$2,5 millones a su director ejecutivo Michael Kaufman en 2020 [4].

El director ejecutivo de Purdue Pharma recibe un bono tras la declaración de culpabilidad de la empresa

Los críticos en el Congreso dicen que uno de los casos más preocupantes de compensación a los ejecutivos de las farmacéuticas involucra al Dr. Craig Landau, director ejecutivo de Purdue Pharma, fabricante de OxyContin.

Landau ha sido ejecutivo de la firma desde finales de la década de 1990. Entre 2013 y 2017, fue director ejecutivo de Purdue Pharma en Canadá, una empresa que, según un portavoz de Purdue, "opera de forma independiente". Luego ocupó el puesto más alto en Purdue Pharma en EE UU en 2017.

Aunque no admite ningún delito personal, se le menciona en docenas de demandas por opioides (Ver por ejemplo https://www.mass.gov/files/documents/2019/07/11/43_01%20Fist%20Amended%20Complaint%20filed%2001-31-2019_0.pdf).

En 2019, Landau llevó a Purdue a la bancarrota [5] y luego, el año pasado, su empresa admitió haber cometido delitos federales relacionados con la venta de opioides [6].

A pesar de ese historial, la junta de Purdue Pharma recompensó a Landau con un bono de casi US\$3 millones, una decisión aprobada por un juez federal de quiebras.

En diciembre, en una comparecencia ante un comité de supervisión del Congreso, se solicitó a Landau que devolviera el dinero para distribuirlo entre los acreedores y las personas afectadas por la epidemia de opioides.

"¿Va a renunciar a este bono de US\$3 millones que está sacando de los bolsillos de las personas que deberían obtener ese dinero del tribunal de quiebras?" preguntó la representante Raja Krishnamoorthi, Demócrata por Illinois.

"Ya he hecho, voluntariamente, concesiones monetarias significativas para que se avance en el el proceso de quiebra", declaró Landau.

"Así que la respuesta es no", dijo Krishnamoorthi. "Quiere esos US\$3 millones a expensas de las víctimas de los opioides. Qué vergüenza, Dr. Landau, qué vergüenza".

Landau expresó su pesar por el daño causado por el OxyContin y nuevamente dijo que no había hecho nada malo personalmente.

En una declaración a NPR, Purdue Pharma elogió el liderazgo de Landau y dijo que fue compensado adecuadamente.

"A pesar de tener vientos en contra sin precedentes, el Dr. Landau ha liderado la empresa y ha entregado resultados para muchas de las partes interesadas", dijo el portavoz.

Accionistas afectados por el fiasco de los opioides

Charles Elson, experto en gobierno corporativo y ética de la Universidad de Delaware, dijo que este tipo de compensación ejecutiva que dan las empresas envueltas en la crisis de salud pública deja mal sabor de boca.

"No importa la cantidad, sigue siendo la misma estupidez de siempre", dijo Elson, y señaló que es frecuente que las

corporaciones estadounidenses recompensen a los ejecutivos con bonos considerables, incluso cuando las cosas van mal.

Según Elson, las pérdidas financieras, como los miles de millones de dólares que tienen que pagar en los acuerdos por los opioides, generalmente se transmiten a los estadounidenses que poseen acciones en estas compañías.

"Los accionistas no son simplemente un grupo de personas en Wall Street, los accionistas somos de hecho todos los que también sufrimos daños", dijo Elson. "Creo que por eso es irritante ver como recompensan a los ejecutivos".

Referencias

1. NPR. Drug Companies Plan Tax Breaks To Offset \$26 Billion Opioid Settlement, 9 de marzo de 2021
<https://www.npr.org/2021/03/09/974863967/drug-companies-plan-tax-breaks-to-offset-26-billion-opioid-settlement>
2. Government of Rhode Island. Treasurer Magaziner, CT Treasurer Wooden Urge Shareholders to Reject Payout for CEO of Opioid Distributor, Press Release 11 de febrero de 2021
<https://www.ri.gov/press/view/40457>
3. NPR. Drug Companies Plan Tax Breaks To Offset \$26 Billion Opioid Settlement. 9 de marzo de 2021
<https://www.npr.org/2021/03/09/974863967/drug-companies-plan-tax-breaks-to-offset-26-billion-opioid-settlement>
4. Government of Rhode Island. Treasurer Magaziner, CT Treasurer Wooden Urge Shareholders to Reject Bonus for Cardinal Health CEO. Press Release 19 de octubre de 2020
<https://www.ri.gov/press/view/39610>
5. Allyn B. Purdue Pharma, Accused Of Fueling Opioid Crisis, Files For Chapter 11. NPR, 16 de septiembre de 2019.
<https://www.npr.org/2019/09/16/761107097/purdue-pharma-accused-of-fueling-opioid-crisis-files-for-chapter-11>
6. Department of Justice. Justice Department Announces Global Resolution of Criminal and Civil Investigations with Opioid Manufacturer Purdue Pharma and Civil Settlement with Members of the Sackler Family, 21 de octubre de 2020
<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-global-resolution-criminal-and-civil-investigations-opioid>

Un accidente en una auditoría revela un reclamo fiscal de US\$1.000 millones a Bristol Myers

(An Accidental Disclosure Exposes a \$1 Billion Tax Fight with Bristol Myers)

Jesse Drucker

The New York Times, 1 de abril de 2021

<https://www.nytimes.com/2021/04/01/business/bristol-myers-taxes-irs.html>

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

Tags: Bristol Myers Squibb, paraísos fiscales, reducir pagos por impuestos, Irlanda, agencia tributaria, IRS, PwC, White & Case, auditoría, David Weisbach, legalidad, ilegalidad, evadir impuestos, evasión fiscal

Hace casi nueve años, Bristol Myers Squibb tramitó en Irlanda la apertura de una nueva subsidiaria en el extranjero y transfirió sus ganancias a la subsidiaria. La transferencia le permitiría reducir sustancialmente sus ganancias en su declaración de impuestos en EE UU.

Años más tarde, la Agencia Tributaria de EE UU (en inglés IRS) decidió auditar su declaración fiscal y concluyó que la transferencia constituía un "abuso fiscal". Según los auditores, Bristol Myers dejaría de pagar a EE UU alrededor de US\$1.400 millones en impuestos.

Esa cantidad es mucho dinero incluso para una empresa como Bristol Myers. Pero el IRS, como es normal, no hizo pública la auditoría; solo cuando se concluye se da a conocer el resultado. La empresa, que niega haber actuado mal, no dijo a sus inversores que el gobierno de EE UU reclamaba más de mil millones de dólares por impuestos no pagados.

En la primavera del 2020, el resultado de la auditoría que la empresa seguía sin aceptar se hizo público accidentalmente y muy poca gente se enteró. El nuevo gobierno está intentando que no sigan sucediendo estos accidentes y que el IRS no retrase tanto la investigación de las empresas multinacionales que quieren evadir el pago de los impuestos que les corresponden. Como se sabe, las empresas emplean a las mejores firmas de abogados y de contables. Para los profesionales de la IRS es

difícil, por falta de recursos emplear abogados, contables y economistas con currículums vitae comparables a los de las empresas, lo que les permitiría ganar los juicios, por lo que es frecuente que el juicio concluya con un acuerdo extrajudicial.

El refugio fiscal

Como la mayoría de las grandes compañías farmacéuticas, Bristol Myers, con sede en Nueva York, reduce sus impuestos en EE UU manteniendo a sus medicamentos patentados, que son los más lucrativos, en empresas subsidiarias en países con tasas impositivas bajas. El resultado es que las ganancias de la empresa se mueven de lugares con impuestos altos como Estados Unidos a lugares como Irlanda, que tiene una tasa impositiva corporativa baja.

El plan de infraestructura de US2 billones (trillones en inglés) que la Casa Blanca dio a conocer el miércoles 31 de marzo proponía aumentar el impuesto mínimo en el extranjero para las corporaciones multinacionales, lo que reduciría el atractivo de transferir las ganancias al extranjero.

Durante los tres años previos a 2012, la tasa impositiva de Bristol Myers fue de aproximadamente el 24%. El impuesto para las empresas en ese momento era del 35% (ahora es 21%). La empresa quiere pagar incluso menos.

En 2012, la firma de contabilidad, consultoría y asesoría PwC pidió a una importante firma de abogados, White & Case que le ayudara a poner en marcha una elaborada estrategia para reducir los impuestos de Bristol Myers, estrategia que se puede considerar como evasión fiscal. La PwC había sido anteriormente el auditor de Bristol Myers, pero fue despedida en 2006 después de que un escándalo contable obligara a Bristol Myers a pagar US\$150 millones al gobierno de EE UU. Ahora, PwC con mucha experiencia en la creación de refugios fiscales en Irlanda para empresas multinacionales, volvió a trabajar para Bristol Myers.

El plan dependía de una cancelación de impuestos conocida como amortización. Permite deducir de los ingresos imponibles una parte del valor de un objeto o propiedad, en este caso de una patente, que se va desgravando a lo largo de los años. Una patente va perdiendo valor a medida que el número de años de exclusividad de ventas disminuye. Para activos físicos como edificios de oficinas, este sistema de desgravación se conoce como depreciación.

En EE UU, Bristol Myers tenía derechos de patentes de varios medicamentos que ya se habían desgravado a efectos fiscales. En Irlanda, una subsidiaria de Bristol Myers tenía derechos sobre patentes que aún no se habían desgravado por completo.

Ese desajuste ofreció una oportunidad lucrativa. La empresa trasladó los derechos de patente de las filiales estadounidenses e irlandesas a una nueva empresa. A medida que las patentes estadounidenses generaban ingresos, las desgravaciones por amortización de las irlandesas ayudaban a compensar los impuestos estadounidenses.

Cuando una empresa implementa un nuevo arreglo complicado como este, generalmente busca firmas legales y contables famosas por su experiencia. Si se hacen responsables de la

legitimidad de la maniobra, se evita que se acuse a la empresa de violación deliberada de la ley. Se entiende que la desgravación que se hace ha sido calculada como correcta una empresa especializada en el tema, es decir no es un engaño o algo que ha ocultado la empresa.

En otoño de 2012, después de que se estableciera la nueva estructura, Bristol Myers pidió a PwC y White & Case que revisaran el acuerdo. Ambas firmas proporcionaron a la compañía cartas extensas, cada una de más de 100 páginas, esencialmente refrendando legalmente la declaración de impuestos de Bristol Myers.

“Bristol Myers Squibb cumple con todas las reglas y regulaciones fiscales aplicables”, dijo Megan Morin, portavoz de la compañía. “Trabajamos con los principales expertos en esta área y continuaremos cooperando con el IRS para resolver este asunto”.

Una portavoz de PwC declinó hacer comentarios. Los abogados de White & Case y su portavoz no respondieron a una lista de preguntas.

Pero había muchos indicios de que el IRS probablemente no aceptaría el acuerdo que la empresa buscaba. Unos meses antes, un tribunal federal de apelaciones había sentenciado en favor del IRS en un caso similar de la General Electric, una de las grandes multinacionales. El IRS también impugnó casos comparables de Merck y Dow Chemical.

En enero de 2013, la empresa dio a conocer sus resultados de 2012. Su tasa impositiva se había bajado de casi un 25% en 2011 a menos 7% (en negativo).

En una conferencia con inversionistas, los ejecutivos respondieron a repetidas preguntas sobre la reducción de la tasa impositiva. Tim Anderson, analista de Sanford C. Bernstein & Company comentó: "Se entiende que todas las compañías farmacéuticas intentan optimizar su situación fiscal para reducir su tasa impositiva a lo más bajo posible, pero su tasa es marcadamente más baja que la de cualquiera de las otras compañías. Por esto, me pregunto ¿por qué su tasa impositiva es tan única?".

Charlie Bancroft, el director financiero de la empresa, no lo explicó.

Los más de US\$1.000 millones en ahorros fiscales llegaron en un momento oportuno: para subir el precio de sus acciones Bristol Myers estaba en medio de una autocompra de US\$6.000 millones de acciones. En enero de 2013, había comprado US\$4.200 millones. El dinero obtenido por la maniobra fiscal fue suficiente para cubrir la mayor parte del resto.

Una manipulación chapucera

No está claro cuándo los agentes del IRS se enteraron por primera vez de la transferencia de las patentes. Pero la primavera pasada, el IRS había determinado que violó una disposición de la ley tributaria sobre transferencias de ganancias.

En un análisis legal de 20 páginas, el IRS calculó que establecerse en el extranjero probablemente le ahorraría a Bristol Myers cerca de US \$1.380 millones en impuestos federales.

Después de una auditoría compleja, la IRS a menudo circula sus análisis a agentes de todo el país en caso de que encuentren casos similares. También se publica una versión del informe en la página web del IRS pero se elimina cualquier dato que pueda identificar a la empresa. Esto es lógico porque muchas veces la auditoría termina a favor de la empresa o el contribuyente.

Pero cuando la IRS publicó su informe de Bristol Myers en abril pasado, no se hicieron bien las tachaduras. Con las herramientas disponibles en la mayoría de las computadoras portátiles, las partes redactadas podían hacerse visibles.

El IRS eliminó rápidamente la circulación de la versión incorrectamente censurada de su sitio web. Pero Tax Notes, una publicación comercial muy leída, también publicó el documento. Cuando el IRS proporcionó una versión bien redactada, Tax Notes eliminó el original.

Sin embargo, en las horas intermedias, algunos contables especializados en impuestos habían descargado la versión original de Tax Notes. Uno de ellos la compartió con The New York Times, que vio el documento.

(En la versión inglesa que publica The New York Times está el análisis que hizo el IRS del acuerdo fiscal con las tachaduras mal hechas y legibles)

Además de detallar la estructura en el extranjero, el informe permite ver el papel de PwC y White & Case en la revisión del acuerdo. Si bien ambas firmas evaluaron si el acuerdo cumplía con varias disposiciones de la ley tributaria, ninguna de las firmas ofreció una opinión sobre si el acuerdo violaba una ley tributaria, y el IRS consideró que sí lo hacía.

Los expertos en impuestos dijeron que dudaban de que la falta de pronunciamiento por parte de las empresas fuera inadvertida. El IRS puede imponer sanciones a las empresas que deliberadamente eluden la ley. Al no abordar la parte más problemática de la ley, los asesores de Bristol Myers podrían haber dado a la empresa una posibilidad de negar culpabilidad.

Ambas firmas "parecen haber enmarcado cuidadosamente los problemas para poder escribir una opinión clara que potencialmente proporcione un escudo a la penalización", dijo el profesor Burke.

David Weisbach, un exfuncionario del Departamento del Tesoro que ayudó a redactar las regulaciones que rigen la disposición del código tributario que Bristol Myers está acusada de violar, estuvo de acuerdo. PwC y White & Case "le están dando 138 páginas de jerga legal que no aborda el tema central de la transacción", dijo. "Pero puede mostrar que la IRS tiene este informe de opinión bien documentado y escrito".

El estado actual de auditoría del litigio fiscal no está claro. Litigios similares se han pasado años en el proceso de apelaciones del IRS antes de llegar a un acuerdo. Las empresas a menudo acuerdan pagar una pequeña fracción de la deuda que calcula el IRS.

"Existe una posibilidad real de que un asunto como este pueda resolverse por tan solo el 30%" del monto en disputa, dijo Bryan Skarlatos, abogado fiscal de Kostelanetz & Fink.

En ese caso, el refugio fiscal supuestamente abusivo le habría ahorrado a Bristol Myers casi mil millones de dólares.

Jesse Drucker es un periodista investigador para Business Desk. Anteriormente trabajó para The Wall Street Journal y Bloomberg News, donde ganó un par de premios en 2011 de la Sociedad de Editores y Escritores de Empresas Estadounidenses por una serie de informes sobre los traslados de ganancias de las multinacionales estadounidenses a paraísos fiscales.

Eli Lilly impide que una empleada denuncie irregularidades en una planta de manufactura estadounidense

Salud y Fármacos

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

Tags: Eli Lilly, Mula, contaminación, abuso de trabajadores, contaminación, malas prácticas de manufactura, control de calidad, acoso, denunciante, FDA, eliminación de archivos, archivos incorrectos, inspecciones, venganza

Reuters ha publicado el caso de una funcionaria de Eli Lilly que había estado recopilando quejas de los empleados sobre problemas de fabricación de múltiples medicamentos [1]. A continuación, resumimos la información más relevante.

Mula era una alta funcionaria de recursos humanos en una de las plantas biotecnológicas más grandes de EE UU. Como directora asociada de recursos humanos y relaciones con los empleados desde 2011, a Mula se le encomendó la tarea de investigar los problemas en el lugar de trabajo, incluyendo las quejas de fabricación. El 28 de marzo de 2019 llegó a su oficina y encontró que alguien había abierto un cajón que mantenía cerrado con llave y se habían llevado sus archivos. Es mismo día su jefe le

dijo que Lilly estaba eliminando su puesto en la planta de Branchburg, donde había trabajado casi 15 años.

Los abogados de Mula escribieron una carta de demanda a los abogados de Lilly por daños y perjuicios no especificados, en donde se presenta a Mula como una denunciante de buena fe que presionó repetidamente a sus superiores para que solucionaran problemas serios que habían ido surgiendo en la fábrica, incluyendo la escasez de personal, la capacitación deficiente y la destrucción y falsificación de registros. Sus preguntas, según la carta y la correspondencia interna, fueron minimizadas, ignoradas y, a veces, bloqueadas. Cuando ella persistió, Lilly respondió "marginándola, acosándola y eventualmente despidiéndola".

Tres ex trabajadores de fábrica que hablaron con Reuters bajo condición de anonimato dijeron que esos problemas eran endémicos en Branchburg, donde se producen fármacos

biológicos. Los inspectores de la FDA identificaron posteriormente algunos de los mismos problemas. Los productos biológicos son difíciles y costosos de producir, y los lotes son particularmente propensos a la contaminación microbiana.

Los documentos internos de Lilly describen una planta donde un trabajador se quejaba en letras mayúsculas de estar "CANSADO Y SOBRECARGADO"; donde los productos químicos e ingredientes de calidad inferior simplemente se descartaban sin informar; donde los peligros para la seguridad incluían el riesgo de electrocución; y donde los registros de garantía de calidad desaparecieron o fueron manipulados. En un caso, en 2018, según un intercambio de correos electrónicos entre gerentes, los trabajadores revisaron la basura para encontrar registros de fabricación faltantes.

Parte de este desorden se puede explicar por el aumento en la demanda de los productos biológicos que manufacturan, como Trulicity, que se prescribe para ayudar a controlar los niveles de glucosa en sangre y reducir, o evitar, la necesidad de inyecciones regulares de insulina. Los productos biológicos producidos en Branchburg se han vuelto cada vez más importantes para los resultados financieros de Lilly.

Cuando David Ricks asumió el puesto de CEO en 2017, recortó costos reduciendo la plantilla de personal en un 8%. Tres personas que trabajaban en la planta de Branchburg dijeron a Reuters que cada vez había menos empleados para preparar ingredientes críticos utilizados en la fabricación de medicamentos. Además, a muchos trabajadores se les asignaron tareas por encima de su experiencia y nivel de capacitación.

El proceso de fabricación de productos biológicos es complejo y delicado; cada paso e ingrediente está estrictamente controlado. Se requiere que los trabajadores en áreas estériles usen equipo protector que cubra todo su cuerpo. Las tareas críticas a menudo requerían al menos dos personas: una para realizar un paso y otra para verificar que se realizó correctamente. En algunos casos, los trabajadores informaron que no tenían supervisores con quienes verificar cómo manejar adecuadamente la contaminación o la eliminación de materiales inutilizables.

Para 2018, las quejas serias de los trabajadores de la fábrica y las denuncias de violaciones de fabricación se acumulaban en el escritorio de Mula. El 9 de agosto, un empleado anónimo llamó a la línea directa de ética y cumplimiento de Lilly para informar que en Branchburg la dotación de personal era inadecuada y la alta rotación de personal representaba un problema. Alrededor de las mismas fechas, se notificó a Mula que la contaminación u otros errores llevaron a que se desecharan ingredientes u otros materiales en al menos nueve ocasiones. Mula sospechaba que en algunos casos los artículos fueron desechados indebidamente o "arrojados" dentro de la fábrica. En total Mula calculó que se perdieron al menos US\$2 millones en materiales para varios medicamentos.

El 1 de octubre de 2018, Mula recibió la queja de un empleado de la fábrica, suplicándole ayuda. "ESTAMOS CANSADOS Y SOBRECARGADOS Y NO TENEMOS SUFICIENTE GENTE TRABAJANDO EN EL PISO". "POR FAVOR APÓYANOS Y DETENGAN ESTA MALA SITUACIÓN".

El 11 de octubre, Mula le preguntó a un funcionario de control de calidad en un correo electrónico si su unidad tenía suficiente personal. La respuesta: "No."

El 22 de octubre, un director asociado de la planta envió un correo electrónico a Mula y a otras dos personas para informar que faltaban registros de una actualización de fabricación de Trulicity. Buscar los registros implicaba "trepar y tamizar la basura", dijo el director asociado.

La tensión en la planta fue aumentando, y Mula seguía acumulando información y tratando de solucionar los problemas, lo que le generó algunos enemigos, pero nunca se formalizó ninguna queja contra ella.

Según la carta de notificación de despido que Mula recibió de la empresa el 28 de marzo, el puesto estaba siendo eliminado por la necesidad de reasignar recursos "para competir en un nuevo entorno empresarial". A Mula se le ofreció una indemnización de aproximadamente US\$96.000 y la oportunidad de solicitar otro puesto.

En noviembre de 2019, ocho meses después del despido de Mula, los inspectores de la FDA se personaron en la planta para hacer una inspección de rutina. Los inspectores de la FDA citaron algunos de los mismos lapsos que Mula había señalado durante su mandato y que había descrito en su carta de demanda. En general, la FDA clasificó los hallazgos de sus inspectores en la planta como "Acción oficial indicada (OAI)", la categoría más grave de violaciones. Si los problemas no se corrigen, un descubrimiento de OAI puede llevar a que la FDA prohíba la venta de los medicamentos fabricados en esas instalaciones. Esta es la sanción más grave que Lilly ha recibido en aproximadamente 12 años y se emite en solo el 7% de las inspecciones de plantas en EE UU.

Entre una serie de problemas citados por los inspectores figuraba que la compañía no mantuvo registros adecuados para verificar que sus sistemas de gestión de calidad funcionaran de acuerdo con las regulaciones de la FDA, una preocupación que Mula había estado planteando durante más de dos años.

En una inspección posterior que comenzó en julio de 2020, la FDA descubrió señales de que Lilly estaba minimizando sistemáticamente los problemas significativos de manufactura. Por ejemplo, los inspectores de la FDA descubrieron que cuando las pruebas de la planta de un medicamento para el tratamiento de la migraña llamado Emgality mostraron problemas, la planta repitió esas pruebas hasta obtener los resultados necesarios para finalizar el proceso de fabricación.

Durante esa misma inspección, la FDA descubrió que Lilly descartó un lote de ingredientes de medicamentos que se habían usado incorrectamente en mayo de 2020, sin investigar el asunto ni mantener registros adecuados.

Los investigadores de la FDA dijeron que el incidente de mayo y la falta de investigación de seguimiento no fue un "hecho aislado", como Lilly había afirmado. Citaron tres casos similares solo en 2020 y no pudieron determinar si la compañía había abordado los problemas.

Tres expertos externos que revisaron los informes de inspección de la FDA para Reuters dijeron que tales violaciones de fabricación podrían afectar la potencia, pureza o seguridad de los medicamentos. Una profesora en ciencias regulatorias, basándose en su revisión de los registros de inspección de la FDA, describió la garantía de calidad en la planta de Branchburg como "tan descontrolada que da miedo".

En septiembre, un mes después de la inspección de la FDA, Lilly elaboró puntos de conversación internos para informar a los empleados sobre los hallazgos de la agencia y recordarles cómo cumplir con las regulaciones. Se instruyó a los trabajadores, por

ejemplo, a no utilizar registros informales como "notas adhesivas".

Lilly está trabajando en estrecha colaboración con la FDA para solucionar el problema, y realizó voluntariamente una revisión retrospectiva de cinco años que no detectó ningún impacto en la calidad de los productos.

Referencia

1. Taylor M, Levine D. Special Report: Insider alleges Eli Lilly blocked her efforts to sound alarms about U.S. drug factory. Reuters, 11 de marzo de 2021 <https://www.reuters.com/article/us-health-elililly-special-report/special-report-insider-alleges-eli-lilly-blocked-her-efforts-to-sound-alarms-about-u-s-drug-factory-idUSKBN2B31K5>

Fibrogen y la información de seguridad de su píldora para la anemia

Salud y Fármacos

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

Tags: fraude, datos falsos, roxadustat, manipulación de datos, factores de estratificación

Según Statnews [1] Fibrogen acaba de reconocer que ha estado proporcionando datos falsos sobre la seguridad cardíaca de su píldora experimental (roxadustat) para la anemia durante al menos dos años. Se anticipaba que roxadustat se convirtiera en un medicamento de grandes ventas, al permitir tratar la anemia de los pacientes con insuficiencia renal con una pastilla en lugar de inyectables.

Este medicamento ya está comercializado en China y Japón, y la Unión Europea está considerando su aprobación. La FDA tenía que emitir su opinión el 20 de marzo, pero decidió convocar una reunión de expertos externos para para revisar los datos de los ensayos clínicos. Esta reunión está convocada para el 15 de julio.

La FDA decidió convocar la reunión de expertos tras descubrir, al analizar los datos de seguridad cardiovascular en seis ensayos clínicos con aproximadamente 8.000 pacientes, que Fibrogen había cambiado los "factores de estratificación" después de que se hubieran desenmascarado los datos. Con estos cambios, el riesgo de eventos adversos de tipo cardiovascular del roxadustat es parecido al del placebo y al de otro tratamiento inyectable. Al

eliminar esos cambios y analizar los datos de seguridad cardíaca de roxadustat según el plan de análisis especificado en el protocolo, los resultados son menos sólidos. Para los pacientes en diálisis que participaron en tres ensayos clínicos de seguridad cardiovascular de roxadustat, la seguridad fue la misma que la del tratamiento inyectable. Para los pacientes de los otros tres estudios, donde los pacientes no estaban en diálisis, los datos de seguridad cardiovascular de roxadustat siguieron siendo estadísticamente equivalentes al placebo, aunque la solidez de la evidencia se debilitó.

Fibrogen anunció por primera vez resultados positivos de seguridad cardíaca en noviembre de 2019 y ha estado compartiendo esta información con nefrólogos e inversionistas, y también se incluyeron estos datos en la solicitud de comercialización que hizo la empresa a la FDA.

Desde que se dio a conocer esta información, el valor bursátil de Fibrogen se ha reducido a la mitad.

Referencia

1. Feuerstein A. Fibrogen admits false heart-safety data for experimental anemia pill shared with FDA, investors. Statnews, 6 de abril de 2021 <https://www.statnews.com/2021/04/06/fibrogen-admits-false-heart-safety-data-for-experimental-anemia-pill-shared-with-fda-investors/>

La conducta ética de la empresa Johnson & Johnson

Salud y Fármacos, 11 de mayo de 2021

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

Tags: opioides, bedaquilina, talco, cáncer, litigios, tuberculosis, tuberculosis multidrogo resistente, promoción, publicidad engañosa, rendición de cuentas, multas, Risperdal, indicaciones no aprobadas, ginecomastia

Johnson & Johnson es una corporación multinacional estadounidense fundada en 1886 que desarrolla dispositivos médicos, medicamentos y bienes de consumo empacados. En el 2018 la compañía se ubicó en la posición 37 entre las 500 corporaciones estadounidenses más grandes de acuerdo a sus ingresos totales. La corporación incluye unas 250 empresas subsidiarias con operaciones en 60 países y productos vendidos en

más de 175 países [1]. Esta empresa, al igual que la mayoría de grandes corporaciones, ha sido objeto de múltiples denuncias; una organización, que promueve la rendición de cuentas de las corporaciones y el gobierno en EE UU para el desarrollo económico, reúne un resumen de todas las violaciones que ha cometido J&J desde el año 2000. Para acceder a esa página puede ir a <https://violationtracker.goodjobsfirst.org/parent/johnson-and-johnson>

En términos generales, las actividades delictivas de Johnson & Johnson y sus subsidiarias incluyen denuncias por evasión de impuestos, manipulación de regulaciones públicas para beneficiar

intereses de lucro privado excesivos y bloqueo deliberado del acceso global a medicamentos asequibles. Por ejemplo, en el 2018 Oxfam lanzó un nuevo informe sobre las compañías farmacéuticas, así como una campaña que específicamente pide a Johnson & Johnson que pague su justa parte de impuestos, que deje de intentar manipular las regulaciones públicas para socavar la lucha contra la pobreza, y haga que sus medicamentos sean asequibles a las personas que los necesitan [2]. Según una investigación de Public Citizen, en el periodo 1991-2005 la corporación pago US\$2.820 millones en multas y realizó 19 acuerdos extrajudiciales a nivel federal y estatal en EE UU [3].

Al realizar una búsqueda de casos con cuestionamientos éticos serios directos sobre la compañía en los últimos cinco años, destacan entre otros los siguientes:

Campaña de marketing de opioides engañosa [4]

Varios estados en Estados Unidos han llevado a juicio a Johnson & Johnson por demandas relacionadas con los opioides, pero la empresa ha optado por acuerdos económicos extrajudiciales. Recientemente anunció un monto total de liquidación de US\$5.000 millones para resolver las demandas por opioides presentadas y futuras reclamaciones de estados, ciudades, condados y gobiernos tribales [5]. Esta práctica es frecuente en EE UU y no es una admisión de responsabilidad o irregularidad; Johnson & Johnson expresó que continuará defendiéndose contra cualquier litigio que el acuerdo final no resuelva.

Un ejemplo de los casos judiciales llevados a término es el veredicto de Oklahoma contra Johnson & Johnson (2019), el cual reveló que la compañía conocía los peligros de adicción y muerte de sus opioides y a pesar de ello desarrolló una campaña de marketing generalizada, utilizando estrategias de marca y sin marca, que logró provocar un cambio cultural que ocasionó su aceptación en la prescripción. Esta campaña:

- Optimizó los beneficios de los opioides de venta con receta para el manejo del dolor y minimizó sus riesgos, incluyendo el riesgo de adicción, abuso y otros usos no autorizados.
- Se dirigió a médicos, residentes, enfermeras, farmacéuticos, pacientes, funcionarios gubernamentales y medios de comunicación.
- Promocionó el concepto de que el dolor crónico no estaba suficientemente tratado y usó la táctica de “venta emocional” para convencer a los médicos de que esta supuesta limitación perjudicaba a los pacientes.
- Incluyó la “educación” a través de los representantes de la compañía, literatura financiada en revistas y publicaciones médicas, materiales de sociedades profesionales y grupos de defensa de pacientes, educación médica continua financiada por los materiales de marketing sin marca de la compañía y oradores contratados.
- Promovió mensajes engañosos y peligrosos.

La multa consistió en US\$572 millones y tuvo lugar poco antes de que comenzara el primer juicio federal por opioides en el que Johnson & Johnson era uno de los demandados. En la víspera del

inicio del juicio la corporación acordó pagar una multa de US\$20,4 millones para evitar ser incluida en él [6].

Casos de cáncer de ovario ligados al uso de polvos de talco en el área genital

Johnson & Johnson enfrenta en los juzgados miles de demandas que relacionan el uso de los polvos de talco con cáncer de ovario (predominantemente) o con mesotelioma. Las condenas que ha recibido con relación a estas demandas son millonarias, entre las cuales sobresale la de US\$2.110 millones a favor de 22 mujeres [7]: “La condena de esta demanda inicialmente se había fijado en US\$4.690 millones en el 2018. Después de la apelación fue reducida en el 2020 a US\$2.110 millones”.

El debate y la investigación en torno a la capacidad cancerígena de estos productos se documenta desde los años setenta. Si bien se han publicado varios artículos con conclusiones en direcciones contrarias, un artículo del 2015 publicado por Daniel W. Cramer y colaboradores en “Epidemiology” recoge 16 años de estudios y cuantifica el riesgo: “El talco que se usa regularmente en el área genital se asoció con un aumento del 33% en el riesgo de cáncer de ovario en general, mientras que no hay aparentemente riesgo asociado con el uso de talco en áreas no genitales” [8].

Un elemento que pareciera ha resultado clave en las condenas y que forma parte de la raíz del cuestionamiento ético a la compañía es un documento interno de J & J de 1997 en el que un consultor médico aseguraba que negar los riesgos entre el uso del talco y el cáncer de ovario sería como negar el vínculo entre el tabaco y el cáncer de pulmón [9].

A mediados del 2020 la compañía anunció que retiraría del mercado estadounidense y canadiense sus polvos basados en talco. El anuncio no menciona su retiro de otros mercados [10].

Bloqueo deliberado del acceso asequible y masivo a medicamentos terapéuticamente superiores para tratar la tuberculosis multi-resistente (TB-MR)

La bedaquilina, introducida por Janssen en el mercado fue recomendada por la OMS en el 2018 como tratamiento esencial para la tuberculosis multiresistente (TB-MR), al ser menos tóxica y más eficaz que medicamentos anteriores. No obstante, prácticamente ningún país con una carga elevada de TB-MR ha logrado que este medicamento esté ampliamente disponible [11].

Lo anterior resulta paradójico dado que la investigación y desarrollo de este medicamento se han beneficiado enormemente de la financiación pública (de países de altos, medianos y bajos ingresos), filantrópica, de ONG internacionales, y de créditos fiscales del gobierno. Según una reciente investigación, la inversión pública superó la de la corporación en un factor de 1,6 – 5,1 [12].

Se informa que uno de los principales obstáculos de acceso ha sido el alto precio. Por ejemplo, el tiempo de un tratamiento de seis meses el precio oscilaba entre US\$400-30.000 para un tratamiento de 6 meses, cuando estudios de la Universidad de Liverpool estimaron que la bedaquilina se podría producir y vender con ganancia a un precio de US\$8 a US\$16 por mes (US\$48 y US\$96 por seis meses). Se ha documentado otras barreras tales como la extensión de la patente de 20 años y el subregistro; en el 2015, la compañía había solicitado autorización para comercialización solamente en 7 de los 27 países más afectados por la TB-MR.

Otro elemento que ha retrasado el acceso masivo han sido los programas de donación por parte de Johnson & Johnson, los cuales generan dependencia y reducen la voluntad de los gobiernos para promover la producción genérica del medicamento, retrasando así la entrada de competencia al mercado. En el 2019 se documentó un caso concreto de donación en India que tuvo lugar en momentos en que la compañía estaba siendo investigada por el gobierno y los tribunales por irregularidades en sus productos [13].

Risperdal: Promoción de un antipsicótico para uso fuera de indicaciones aprobadas

Este medicamento, comercializado desde 1994 y utilizado para tratar condiciones como la esquizofrenia y el trastorno bipolar, ha sido fuente de múltiples críticas éticas y de litigios para la compañía, entre las cuales se encuentran demandas por supuesta información falsa suministrada a médicos prescriptores, marketing ilegal, promoción para usos no aprobados en niños y minimización de riesgos (ginecomastia)

En el 2013 Johnson & Johnson llegó a un acuerdo extrajudicial y pagó una multa de US\$2.000 millones por su promoción para su uso fuera de indicación en pacientes de edad avanzada con demencia, a pesar de que la empresa supuestamente conocía – según los resultados de sus propios estudios que nunca fueron publicados ni compartidos – que el medicamento puede causar accidentes cerebrovasculares en estos pacientes [14].

La cuantía de la multa impuesta es insuficiente para impedir las infracciones sistemáticas. Sólo Por ejemplo, sólo un medicamento, Risperdal, representó US\$11.700 millones en ventas para Johnson & Johnson en los primeros 12 años tras la aprobación del medicamento (1994-2005), o casi seis veces el acuerdo de pagar US\$2.000 millones. En dos de los años durante los cuales supuestamente se produjo el fraude (2002-03) entre el 75% y el 84% del uso de Risperdal en pacientes de edad avanzada era fuera de la etiqueta, y aproximadamente la mitad de ese uso era en pacientes con demencia.

Para mayor información sobre las presuntas irregularidades cometidas por Johnson & Johnson en la comercialización de Risperdal, consulte “America’s most admired lawbreaker” investigación de Steven Brill y publicada en The Huffington post [15].

Referencias

1. Johnson & Johnson. Reporte anual 2015. https://web.archive.org/web/20160418084123/http://files.shareholder.com/downloads/JNJ/1709744668x0x881109/474857DD-8E67-43B1-BB38-0A9712D93545/2015_annual_report.pdf
2. Ha T. *Abbott, Johnson & Johnson, Merck & Co (MSD), and Pfizer depriving countries of billions in tax revenues*. Oxfam, septiembre 17 de 2018. <https://www.oxfamamerica.org/press/abbott-johnson-johnson-merck-and-pfizer-depriving-countries-of-billions-in-tax-revenues/> Se puede acceder en español en *Abbott, Johnson & Johnson, Merck & Co (MSD), y Pfizer despojan a los países de miles de millones de ingresos fiscales* en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018; 21(4):20-21. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201804/13_ab/
3. Almashat S. *Pharmaceutical industry continues to defraud Federal, State Governments*. Public Citizen, abril de 2016. <https://www.citizen.org/news/pharmaceutical-industry-continues-to-defraud-federal-state-governments/> Se puede acceder en español en *La industria farmacéutica continúa defraudando a los gobiernos federales y estatales* en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos. 2016; 19(3):13-15. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago201604/004_industria/
4. Butler J. *Highlights from the Johnson & Johnson Opioids Verdict*. *Pharmedout*, agosto 2019. <https://georgetown.app.box.com/s/z061gmp4ubycyo913xdumh2xs11dxur3>. Se puede acceder en español en *Aspectos destacados del veredicto de opioides de Johnson & Johnson* en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2019; 22(4):25-26. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201904/24_as/
5. Johnson & Johnson. *Statement on Opioid Resolution*. 13 de octubre de 2020. <https://www.inj.com/statement-on-opioid-resolution>
6. Higham S., Horwitz S y Bernstein L. *Johnson & Johnson reaches \$20.4 million settlement in huge opioid case*. *The Washington Post*. 1 de octubre de 2019. https://www.washingtonpost.com/investigations/johnson-and-johnson-reaches-tentative-204-million-settlement-in-massive-opioid-case/2019/10/01/6a8a9670-e48e-11e9-b403-f738899982d2_story.html
7. Sagonowsky E. *Johnson & Johnson's \$2B talc verdict stands after Missouri Supreme Court turns away its appeal*. *FiercePharma*. 4 de noviembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-faces-2-1-b-talc-verdict-after-missouri-supreme-court-denies-reviewing-its-appeal>
8. Cramer, Daniel W., Allison F. Vitonis, Kathryn L. Terry, William R. Welch, and Linda J. Titus. 2015. “*The Association Between Talc Use and Ovarian Cancer: A Retrospective Case-Control Study in Two US States*.” *Epidemiology* (Cambridge, Mass.) 27 (3): 334-346. doi:10.1097/EDE.0000000000000434. <http://dx.doi.org/10.1097/EDE.0000000000000434>
9. Fernandez C.F. *La condena a Johnson & Johnson por casos de cáncer ligado a sus talcos*. *El Tiempo*, 14 de diciembre de 2018. <https://www.eltiempo.com/salud/condenado-johnson-johnson-por-cancer-vinculados-a-sus-talcos-242970>
10. Saganowsky E. *Citing a COVID-19 portfolio review—not lawsuits—J&J pulls baby powder from U.S. market*. *FiercePharma*. 20 de mayo 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/citing-a-covid-19-portfolio-review-j-j-pulls-talc-powders-from-u-s-and-canada>
11. Health Gap. *Activists demand Johnson & Johnson drop the price of vital TB medicine bedaquiline*. 13 de junio. <https://healthgap.org/press/activists-demand-johnson-johnson-drop-the-price-of-vital-tb-medicine-bedaquiline/> Se puede leer en español en *Activistas exigen a Johnson & Johnson que baje el precio de su medicamento esencial bedaquilina* en Boletín Fármacos: Economía y Acceso. 2019; 22(3):56-57. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago201902/54_su/
12. Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E. *Public investments in the clinical development of bedaquiline*. *PLoS ONE* (2020) 15(9): e0239118. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239118>
13. Third World Network Info Service on IP and Health. *Ad-hoc donations of bedaquiline threaten sustainable, affordable access for patients; Create conflict of interest for MOHFW in regulating Johnson & Johnson*. *TWN*, 29 de abril de 2019. <https://twn.my/title2/health.info/2019/hi190503.htm> Se puede leer en español en *Donaciones ad-hoc de bedaquilina ponen en peligro el acceso sostenible y asequible* en Boletín Fármacos: Economía y Acceso. 2019; 22(3):48-50. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago201902/46_in/
14. Almashat S. Op Cit.
15. Brill S. *America’s Most Admired Lawbreaker*. *The Huffington Post*. <http://highline.huffingtonpost.com/miracleindustry/americas-most-admired-lawbreaker/>

Empresa vietnamí dispuesta a compartir la tecnología de su candidata a vacuna Covid 19

Salud y Fármacos

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

Tags: Nanogen Pharmaceutical Biotechnology, patentes, pandemia, bien público, acceso, Vietnam, Nanocovax, accesibilidad, C-TAP, Tailandia, Bangladesh, Myanmar, Mozambique

Nanogen Pharmaceutical Biotechnology, con sede en la ciudad de Ho Chi Minh en Vietnam, está dispuesta a compartir conocimientos y tecnología para desarrollar su vacuna COVID-19. El desafío para la empresa es encontrar fabricantes con capacidad para producirla en países de bajos ingresos, dice un artículo publicado en Devex [1] que resumimos a continuación.

Como la mayoría de los gobiernos, Vietnam quiere garantizar un suministro diverso de vacunas para satisfacer sus necesidades y, al mismo tiempo, evitar depender excesivamente de cualquier productor o país. Nanogen utilizó tecnología de proteínas recombinantes para desarrollar su candidata a vacuna COVID-19, llamada Nanocovax. Comenzó los ensayos clínicos de fase 2 en febrero en la ciudad de Ho Chi Minh y Hanoi, y ha reclutado a 560 voluntarios sanos. Tailandia está desarrollando dos vacunas nacionales e India está trabajando en una propia y tiene contratos para producir las vacunas de las grandes empresas farmacéuticas.

La compañía vietnamita dice que su vacuna es segura, estimula la respuesta inmune y es efectiva contra la variante COVID-19 que se encontró por primera vez en el Reino Unido, pero los datos sobre los primeros resultados aún no se han publicado.

La comunidad internacional ha acogido con beneplácito el anuncio de que Vietnam compartirá los datos sobre su vacuna. Ellen 't Hoen, abogada y directora del grupo de investigación Medicines Law & Policy dijo que idealmente, esto debería hacerse a través de C-TAP, el programa que ha establecido la OMS con ese objetivo.

Originalmente, en 2020, el gobierno le pidió a la compañía que trabajara en la terapia de anticuerpos monoclonales para COVID-19 pero el bajo número de pacientes dificultó que Nanogen pudiera realizar los ensayos clínicos. Fue entonces cuando el gobierno preguntó si la compañía quería desarrollar una vacuna COVID-19 en su lugar.

Nanogen recibió ofertas de inversión para desarrollar la vacuna, tanto de Vietnam como de los vecinos asiáticos, pero ha sido cautelosa a la hora de aceptar a cualquiera que pueda afectar los precios. La compañía espera vender su vacuna a un precio entre US\$5 y US\$6 por dosis.

Hasta ahora, la compañía ha gastado entre 400.000 millones y 500.000 millones de dong vietnamitas (1US\$= 23056 dong) y ha recibido algún apoyo financiero del gobierno. Necesitará más financiación a medida que amplíe la fabricación para producir hasta 50 millones de dosis al año. Por el momento, la compañía solo tiene capacidad para producir hasta 10 millones de dosis anuales, lo que no es suficiente para cubrir a toda la población vietnamita de casi 100 millones de personas.

La compañía también requerirá más financiamiento para sus planes de realizar ensayos clínicos de fase 3 a gran escala, que involucren al menos a 10,000 voluntarios. Pero varios países, como Bangladesh, Myanmar y Mozambique, han expresado interés en realizar ensayos clínicos con Nanocovax.

Referencia

1. Jenny Lei Ravelo. Devex. Nanogen Pharmaceutical Biotechnology. COVID-19 vaccine developer in Vietnam willing to share data. Devex, 18 de marzo de 2021. <https://www.devex.com/news/covid-19-vaccine-developer-in-vietnam-willing-to-share-data-99413>

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

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

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-detailTwo.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
- 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>
- 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>
- Archived — COVID-19 Therapeutics Task Force. <https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/hn01780.html>

Conflictos de Interés

Los conflictos de interés y la pandemia por Covid 19

Salud y Fármacos

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

La pandemia ha obligado a los gobiernos a tomar decisiones aceleradas, incluyendo la compra de tratamientos y vacunas sin seguir los procedimientos de compras públicas habituales. En estos casos, es todavía más importante que los gobiernos divulguen los nombres de quienes están tomando las decisiones y los criterios que utilizan, para no erosionar la confianza del público.

El BMJ acaba de publicar un artículo [1] lamentando la falta de transparencia en las acciones que el gobierno del Reino Unido ha tomado durante la pandemia. Ni siquiera los nombres de los que forman el Consejo Asesor Científico para Emergencias (SAGE) son de conocimiento público. El artículo ofrece los nombres y menciona los pasos que diferentes grupos han dado para obtener información sobre este tema. Aquí solo resumimos la información sobre la presencia de profesionales de la industria farmacéutica que podían beneficiarse de las decisiones

gubernamentales en los grupos decisivos establecidos por el gobierno.

En abril, el gobierno anunció que el asesor científico principal, Patrick Vallance iba a nombrar a un grupo de trabajo para acelerar la producción de vacunas. Este grupo de trabajo incluyó a un representante de AstraZeneca, otro de Wellcome y a John Bell de Oxford University. Al mes siguiente se anunció que Kate Bingham, una ejecutiva de SV Health Investors (una empresa que se dedica a inversiones de riesgo), iba a ausentarse de su trabajo habitual para presidir dicho grupo.

En julio de 2020, el gobierno del Reino Unido firmó un acuerdo, por una cantidad no revelada, con GlaxoSmithKline, para la entrega de 60 millones de dosis de un tratamiento que todavía no había demostrado ser eficaz. En septiembre los medios de comunicación revelaron que Vallance tenía acciones por un valor de US\$800.000 con esa empresa, y el gobierno se apresuró en afirmar que Vallance no tenía potestad para tomar decisiones contractuales o de comerciales relacionadas con la vacuna.

En septiembre los medios de comunicación revelaron que Bell, quién también era presidente del Panel de Asesores Científicos para las Pruebas Nacionales de Covid tenía intereses financieros importantes con Roche (en ese momento £773.000), que en mayo había vendido las pruebas de anticuerpos Covid al gobierno (por valor de £13,5 millones). Al día siguiente de la firma del acuerdo con Roche, Bell apareció en los medios de comunicación

hablando maravillas de esas pruebas, mientras que el servicio de salud de Inglaterra afirmaba que no eran confiables. Bell dijo que no había influido en la toma de decisiones y que había informado al gobierno todos sus conflictos de interés.

Esta información, que en el Reino Unido ha sido difícil de conseguir, en EE UU es información pública, la ley exige la divulgación de estos datos. Sin embargo, eso no impide el nombramiento de personas con conflictos de interés. Por ejemplo, el grupo de trabajo para la vacuna Covid (Operation Warp Speed) estuvo dirigido por Moncef Slaoui, un ejecutivo de GlaxoSmithKline. La administración Trump se saltó los procesos administrativos para nombrar a Slaoui como jefe del grupo de trabajo sin derecho a sueldo, para que no tuviera obligación de informar sus conflictos de interés. Eso no hubiera tenido que suceder. Los conflictos de interés financiero influyen en las decisiones aun cuando la persona afectada quiera evitarlo.

Nota de Salud y Fármacos, parece que tras la publicación del artículo que acabamos de resumir, el gobierno del Reino Unido decidió revelar los nombres de los miembros de SAGE y sus conflictos de interés [2].

Referencia

1. Thacker P D. Conflicts of interest among the UK government's covid-19 advisers BMJ 2020; 371 :m4716 doi:10.1136/bmj.m4716
2. Schwab T. Covid-19, trust, and Wellcome: how charity's pharma investments overlap with its research efforts BMJ 2021; 372 :n556 doi:10.1136/bmj.n556

Mientras los pobres se enferman, Bill Gates se enriquece (*While the Poor Get Sick, Bill Gates Just Gets Richer*)

Tim Schwab

The Nation, 5 de octubre de 2020

<https://www.thenation.com/article/economy/bill-gates-investments-covid/>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: conflictos de interés, inversiones de las fundaciones filantrópicas, Fundación Bill y Melinda Gates, Wellcome Trust, beneficios de las vacunas, empresas farmacéuticas, patentes, pandemia, Covid, toma de decisiones, transparencia, CureVac, CEPI, SEC, OMS, AstraZeneca, Oxford, OMS

Las inversiones del multimillonario, como gran parte de su trabajo, permanecen secretas en tiempos de pandemia.

Al comienzo de la pandemia, el presidente Trump encabezó los titulares [1] cuando, al parecer, en representación del Gobierno de EE UU intentó garantizar el acceso nacional a CureVac, una vacuna de un fabricante alemán, inspirando un debate sobre equidad y justicia. ¿Estados Unidos debería tener prioridad de acceso a una vacuna contra el COVID solo por ser la nación más adinerada? ¿No deberían ser los más vulnerables, sin importar su nacionalidad o salario, los primeros en recibir la vacuna?

«El capitalismo tiene sus límites» [2], señaló un legislador alemán en un tuit muy difundido.

Si Trump hubiese tenido éxito, el acuerdo podría haber enviado otro crudo mensaje sobre la desigualdad en la economía, la generación de enormes ganancias financieras para uno de los actores más adinerados en la respuesta a la pandemia: la Fundación Bill y Melinda Gates.

The Nation analizó la declaración de impuestos de la fundación, su sitio web y los documentos que ha presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores de EE UU (SEC, por sus siglas en inglés). Este análisis mostró que la Fundación había notificado inversiones por US\$40 millones en CureVac [3]; una de las docenas de inversiones que la fundación dice tener en las empresas involucradas en la investigación de vacunas, tratamientos, pruebas diagnósticas o en la fabricación de productos contra el COVID. Además, anunció que dedicaría una parte de su fondo de inversiones estratégicas, valorado en US\$2.500 millones, a potenciar su trabajo en COVID.

Estas inversiones, que suman más de US\$250 millones, revelan que la organización filantrópica más visible del mundo, y una de las voces más influyentes en la respuesta a la pandemia a nivel global, está en posición de sacar un considerable provecho financiero de la pandemia por COVID-19.

Tan solo las inversiones declaradas en CureVac podrían haber devengado decenas de millones de dólares en valor para los accionistas, incluyendo la fundación sin ánimo de lucro de Melinda y Bill Gates. Aunque el intento de Trump con CureVac fracasó, las acciones de la empresa se dispararon en un 400% [4], solo dos días después de salir a cotizarse en bolsa en agosto.

La declaración sobre los intereses financieros de la fundación Gates en la pandemia por COVID-19, las cuales Bill Gates no parece haber comunicado de manera pública en las docenas de apariciones recientes en los medios de comunicación, alimentan

las críticas sobre la falta de transparencia sobre el papel central, cada vez más prominente, de la fundación en la pandemia.

BILL & MELINDA GATES FOUNDATION TRUST
EIN # 91-1663695
2018 FORM 990-PF
PART II, LINE 10b- INVESTMENTS - CORPORATE STOCK

SECURITY NAME	SHARES/PAR VALUE	BASE MARKET VALUE	DESCRIPTION
MATSUMOTOKIYOSHI HOLDINGS CO	137,600	\$ 4,220,243	COMMON STOCK
MAXELL HOLDINGS LTD	1,749,000	\$ 23,051,123	COMMON STOCK
MCCARTHY + STONE PLC	299,881	\$ 529,735	COMMON STOCK
MCKESSON CORP	4,910	\$ 542,408	COMMON STOCK
MEDIASET ESPANA COMUNICACION	64,164	\$ 402,686	COMMON STOCK
MEDIPAL HOLDINGS CORP	1,546,800	\$ 33,201,604	COMMON STOCK
MELCO INTERNATIONAL DEVELOP.	3,589,000	\$ 7,316,117	COMMON STOCK
MERCANTILE INVESTMENT TRUST PL	562,620	\$ 1,257,550	MUTUAL FUNDS/ETF
MERCK + CO. INC.	27,200	\$ 2,078,352	COMMON STOCK
MERLIN ENTERTAINMENT	1,234,827	\$ 4,993,244	COMMON STOCK
MEXICO EQUITY + INCOME FUND IN	278,806	\$ 2,815,941	MUTUAL FUNDS/ETF
MEXICO FUND INC/THE	596,842	\$ 7,902,188	MUTUAL FUNDS/ETF
MGM CHINA HOLDINGS LTD	5,686,400	\$ 9,543,487	COMMON STOCK
MICROSOFT CORP	16,000,000	\$ 1,625,120,000	COMMON STOCK
MIDDLEFIELD CANADIAN INCOME PC	260,390	\$ 281,888	MUTUAL FUNDS/ETF
MIDEA GROUP CO LTD A	5,345,217	\$ 28,696,957	COMMON STOCK
MIDEA GROUP CO LTD A	1,366,062	\$ 7,334,000	COMMON STOCK
MINEBEA MITSUMI INC	1,002,112	\$ 14,522,700	COMMON STOCK
MIRAIT HOLDINGS CORP	825,000	\$ 12,121,405	COMMON STOCK
MISUMI CORPORATION	1,802,500	\$ 38,098,688	COMMON STOCK
mitsubishi corp	1,681,400	\$ 46,281,985	COMMON STOCK
MITSUBISHI ESTATE CO LTD	2,630,200	\$ 41,461,340	COMMON STOCK
MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES	82,500	\$ 2,974,707	COMMON STOCK
MITSUBISHI LOGISTICS CORP	1,343,800	\$ 30,583,499	COMMON STOCK
MITSUBISHI UFJ FINANCIAL GRO	10,940,001	\$ 53,635,570	COMMON STOCK
MIZUHO FINANCIAL GROUP INC	32,865,100	\$ 51,013,321	COMMON STOCK
MODERN TIMES GROUP B SHS	56,617	\$ 1,871,087	COMMON STOCK
MONEYSUPERMARKET.COM	65,298	\$ 229,116	COMMON STOCK
MONTANARO EUROPEAN SMALLER COS	48,699	\$ 507,038	MUTUAL FUNDS/ETF
MONTANARO UK SMALLER COMPANIES	250,000	\$ 334,543	MUTUAL FUNDS/ETF
MORGAN STANLEY	39,000	\$ 1,546,350	COMMON STOCK
MORGAN STANLEY ASIA PACIFIC FU	687,256	\$ 11,305,361	MUTUAL FUNDS/ETF
MORGAN STANLEY CHINA A SHARE F	89,193	\$ 1,628,664	MUTUAL FUNDS/ETF
MORGAN STANLEY EMERGING MARKET	497,322	\$ 8,011,857	MUTUAL FUNDS/ETF
MORGAN STANLEY INDIA INVESTMEN	615,037	\$ 12,331,492	MUTUAL FUNDS/ETF
MS+AD INSURANCE GROUP HOLDIN	2,174,900	\$ 62,086,194	COMMON STOCK
NAGAILEBEN CO LTD	371,400	\$ 8,026,153	COMMON STOCK
NAGASE + CO LTD	1,300,000	\$ 17,951,055	COMMON STOCK
NAKANISHI INC	1,035,300	\$ 17,626,946	COMMON STOCK
NASPERS LTD N SHS	61,769	\$ 12,419,369	COMMON STOCK
NATIONAL EXPRESS GROUP PLC	154,329	\$ 735,110	COMMON STOCK
NATIONAL GRID PLC	101,408	\$ 986,989	COMMON STOCK
NATURA COSMETICOS SA	3,241,443	\$ 37,635,280	COMMON STOCK
NEC CORP	962,000	\$ 28,628,082	COMMON STOCK
NEOPOST SA	31,276	\$ 851,640	COMMON STOCK
NETEASE INC ADR	12,600	\$ 2,965,662	DEPOSITORY RECEIPTS
NEW GERMANY FUND INC/THE	104,574	\$ 1,223,516	MUTUAL FUNDS/ETF
NEW ORIENTAL EDUCATIO SP ADR	105,902	\$ 5,804,489	DEPOSITORY RECEIPTS
NEW WORLD DEVELOPMENT	5,382,163	\$ 7,121,818	COMMON STOCK
NEXON CO LTD	370,900	\$ 4,776,755	COMMON STOCK
NEXPOINT STRATEGIC OPPORTUNITI	30,334	\$ 604,557	MUTUAL FUNDS/ETF
NGK INSULATORS LTD	702,482	\$ 9,546,558	COMMON STOCK
NIH FOODS LTD	435,400	\$ 16,409,598	COMMON STOCK
NIHK SPRING CO LTD	2,325,000	\$ 20,449,574	COMMON STOCK
NIKKON HOLDINGS CO LTD	94,900	\$ 2,272,272	COMMON STOCK
NIIPPO CORP	1,180,000	\$ 22,725,607	COMMON STOCK
NIIPPON DENSETSU KOGYO CO LTD	610,000	\$ 12,103,814	COMMON STOCK

Los documentos que la Fundación ha presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores de EEUU, su sitio web y sus últimas declaraciones de la renta muestran que tiene más de 250 millones de dólares invertidos en docenas de empresas que trabajan con la vacuna, tratamientos, pruebas diagnósticas y en la fabricación de productos contra el COVID.

«¿Ante quienes deben rendir cuentas? Ni siquiera poseen una estructura de gestión clara», señala Kate Elder, asesora senior en políticas de vacunas de Médicos Sin Fronteras. «Veo cada vez menos información proveniente de la Fundación Bill y Melinda Gates. No responden a casi ninguna de nuestras preguntas. No ponen a su personal técnico a nuestra disposición para conversar cuando queremos saber más sobre su estrategia técnica [para COVID-19] y sobre la manera en que establecen sus prioridades».

Elder agrega que las prioridades de Gates en el desarrollo y distribución de una vacuna contra la COVID se asemejan cada

vez más a las prioridades del mundo, a medida que entidades multilaterales como la Organización Mundial de la Salud ceden el liderazgo a un conjunto de asociaciones público privadas cuyo financiamiento proviene en gran parte de Gates. Estas organizaciones, como la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y Gavi, la Alianza para las Vacunas, están trabajando con la OMS en el desarrollo «del abanico más grande y diverso de vacunas contra la COVID-19 del mundo» [5], el cual esperan que pueda distribuir miles de millones de dosis durante el próximo año, incluso a los países más pobres.

James Love, director de la ONG Knowledge Ecology International, sostiene que lo que permitió que la Fundación Gates ejerciera su influencia al inicio de la pandemia fueron sus décadas de trabajo en vacunas, y sus crecientes vínculos financieros.

«Durante un tiempo bastante largo ha tenido el suficiente dinero y presencia en el campo para posicionarse como el primer impulsor y el más influyente. Por lo tanto, las personas simplemente confiaron en su personal y sus instituciones», afirma Love. «En una pandemia, cuando hay ausencia de liderazgo, aquellos que actúan con rapidez y que parecen saber lo que hacen, ganan mucho poder. Y eso es lo que sucedió en este caso».

El liderazgo de Gates en esta pandemia ha sido objeto de muchos elogios, casi a nivel universal. Por ejemplo, The New York Times lo describió como «la voz de contrapeso de Trump» y Madonna donó un millón de dólares [6] para apoyar el trabajo de la fundación. Sin embargo, debido a que Gates no es un representante o un funcionario público electo, los detalles de su gran influencia –y sus finanzas– han eludido, en gran medida, el escrutinio público.

Love agrega: «Al tener un poder enorme que afecta a todo el mundo, debería haber cierta transparencia y alguna rendición de cuentas. Las personas no están haciendo cuestionamientos ilógicos. Es una empresa filantrópica... [Nos preguntamos:] «¿Pueden explicar, por ejemplo, lo que están haciendo? ¿Pueden mostrarnos cómo son estos contratos? Sobre todo cuando están utilizando su dinero para influir en las políticas que afectan nuestro dinero».

La Fundación Melinda y Bill Gates negó las solicitudes de entrevista y no respondió a preguntas detalladas que enviamos por correo electrónico, ni siquiera a aquellas sobre sus inversiones en las empresas farmacéuticas que trabajan en COVID.

Love y otros críticos señalan que una función clave que ha desempeñado Gates en la pandemia ha sido ensalzar a la industria farmacéutica, por ejemplo, al impulsar a la Universidad de Oxford a poner en manos de las grandes empresas farmacéuticas sus principales plataformas para la vacuna contra COVID-19. La alianza resultante con AstraZeneca tuvo otro efecto, como informaron *Bloomberg* y *Kaiser Health News*, cambió el modelo original de distribución que tenía la universidad, reemplazó el modelo abierto de su plataforma, diseñado para facilitar el acceso de cualquier fabricante a la vacuna, por una licencia exclusiva controlada por AstraZeneca.

Bloomberg afirma que Gates tenía poder para influir en la universidad porque su fundación es uno de los fundadores y de los mayores financiadores de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* CEPI), que a su vez financia el desarrollo de la vacuna en la Universidad de Oxford (con uno US\$384 millones) [7]. La Fundación Bill y Melinda Gates también donó miles de millones de dólares a la universidad [8] de forma directa a través de subvenciones para diversos proyectos, entre ellos los fondos para el Instituto Jenner [9], que estaba desarrollando la vacuna contra la COVID de Oxford [10].

Oxford y AstraZeneca prometieron públicamente [11] que renunciarán a las ganancias y que habrá acceso equitativo a su vacuna, en caso de que fuera eficaz, pero ninguna organización ofrece detalles o documentos sobre este plan. Otras empresas hicieron promesas humanitarias similares [12] pese a que siguieron un modelo de negocios tradicional, basado en licencias exclusivas, cuyo objetivo, según los críticos, no es promover el acceso equitativo, sino generar ganancias.

Jörg Schaaber, director ejecutivo del grupo de presión alemán BUKO Pharma-Kampagne, considera que la fundación Gates tiene una inversión ideológica en este modelo de negocios y menciona a varios altos mandos de la fundación que provienen de la industria farmacéutica, entre ellos el presidente del programa de salud global [13]. Otros críticos observan que la riqueza de la fundación podría beneficiarse al ejercer presión a favor de las licencias exclusivas para el acceso a la vacuna contra COVID.

«Si cambiamos la manera como se regula a la industria, o la manera en que se producen o distribuyen los medicamentos o las vacunas, no hay duda de que el modelo de negocios de estas empresas se verá afectado, además de las inversiones de la Fundación Melinda y Bill Gates», sostiene K.M. Gopakuman, asesor legal de Third World Network con sede en India. «Por eso utilizan su dinero para consolidar el *estatus quo*».

El mismo Bill Gates afirmó que su fundación mantiene una relación estrecha con AstraZeneca y con la Universidad de Oxford.

«Todas las semanas hablamos con AstraZeneca para debatir sobre, bueno, lo que está pasando en India, lo que está pasando en China, y para saber, en el supuesto de que los datos de la Fase 2 y en un futuro los datos de la Fase 3 sean prometedores, si estamos listos para aplicar esa vacuna», dijo Gates en una conferencia de prensa en junio, una de las tantas interacciones con los medios de comunicación donde pareció describir a su fundación como básicamente la líder en la respuesta global a la pandemia.

«Nuestra fundación tiene mucha experiencia en vacunas y relaciones profundas con los fabricantes y, por lo tanto, utilizamos a nuestro personal y estamos analizando los conceptos detrás de estas [posibles vacunas] y todos los datos, para asegurarnos que son las más prometedoras y que tenemos un plan para establecer múltiples fábricas en Asia, en América y en Europa... Sabemos cuáles son las vacunas cuya producción podemos aumentar, y tengo la esperanza de que alcanzaremos un número elevado gracias a la cooperación de las grandes empresas farmacéuticas. Están reaccionando bien, nos dicen “sí, pueden usar nuestra fábrica para desarrollar la vacuna de otro fabricante”, lo que es inaudito».

Gates, en sus observaciones, no mencionó ninguna inversión de su fundación en las empresas farmacéuticas dedicadas a COVID. Asimismo, en una entrevista con *Wired* en agosto, el antiguo director de Microsoft dijo que si él contrajese el virus, preferiría que le recetaran Remdesivir, sin mencionar que la fundación tiene acciones en Gilead, la empresa que desarrolló el fármaco, [14], según muestra su última declaración de renta de 2018. (La

fundación se negó a dar detalles sobre su actual cartera de inversiones).

Las pautas periodísticas exigen la declaración de los conflictos de interés. Lo mismo sucede en ciencia, pero aun cuando Gates se inmiscuye en el discurso científico —por ejemplo, cuando escribió un comentario para *The New England Journal of Medicine* sobre lo que creía que los dirigentes del Gobierno deberían hacer para combatir la COVID— no ofreció detalles sobre sus lazos financieros. Gates completó el formulario de conflicto de intereses de la revista, pero solo clasificó sus intereses como “numerosos”, sin explicar el tamaño, el alcance y la clase de interés financiero en la pandemia. Lisa Bero, profesora de Medicina y Salud Pública en la Universidad de Colorado, afirma que los autores tienen que brindar detalles de sus conflictos de interés, incluso si eso implica enumerar una decena de empresas, lo cual no resulta inaudito entre los autores de *The New England Journal of Medicine* [15]. La revista no respondió a ninguna de nuestras preguntas sobre la declaración de Gates.

Sheldon Krimsky, profesor de Humanidades y Ciencias Sociales en la Universidad de Tufts (con quien coescribí un artículo para una revista académica en 2017), sostiene que las divulgaciones son fundamentales porque alertan a los lectores sobre un posible sesgo. Para ella: “La persona menos indicada para decirme si una vacuna está lista o no es aquella que tiene una inversión en la misma”.», considera Krimsky.”

Gates, en su artículo para la revista no nombró ninguna vacuna específica, sin embargo en otras partes parece elegir a ganadores y perdedores. En una entrevista extensa para *The Daily Show* en abril, Bill Gates dijo, al parecer, que su fundación gastaría miles de millones de dólares [16] en apoyar la elaboración de siete de sus vacunas preferidas. (La fundación no confirmó esta inversión ni ofreció detalles).

Si Gates siguiera las normas de declaración de intereses, habría transparencia no solo sobre el patrimonio de US\$47.000 millones de la fundación Gates, sino también sobre la ubicación de la fortuna personal de Bill y Melinda Gates.

Según los cálculos de Forbes, el patrimonio privado de Bill Gates, que se estima en aproximadamente US\$115.000 millones [17], registró un aumento de más de US\$10.000 millones [18] durante la pandemia. Se desconoce si los Gates tienen inversiones personales en empresas dedicadas a COVID.

De la misma manera que los políticos y los periodistas exhortaron a Trump para que publicara su declaración de renta, en parte con el fin de saber si estaba sacando beneficio económico de su presidencia, la declaración de ganancias y la cartera de inversiones de Bill Gates deberían someterse al escrutinio de la opinión pública por su protagonismo en la pandemia, que tiene un costo total de billones de dólares para la economía global.

El análisis de las finanzas de Gates realizado por *The Nation* se basó, en parte, en la declaración de renta de 2018 que la fundación entregó al Servicio de Impuestos Internos. En las circunstancias actuales, no se podrán conocer todas las inversiones de Gates hasta fines de 2021, cuando la fundación

publique su declaración de la renta de 2020. *The Nation* solicitó en varias oportunidades una declaración de su situación financiera actual y las declaraciones de renta tanto de la familia Gates como de su fundación, pero no obtuvo respuesta.

El conocimiento público de las finanzas de los Gates también se ve limitado por la maraña de inversiones inescrutables de la fundación, como los US\$100 millones en GTI 8 Institutional Investors [19], que corresponde a un fondo privado ubicado en las Islas Caimán, una jurisdicción reconocida por su secreto financiero [20]. La empresa a cargo del fondo, Goblal Forest Partners, sostuvo que los activos específicos del fondo no son de conocimiento público.

Aunque la Fundación Gates es una organización sin ánimo de lucro, sigue generando miles de millones de dólares en ingresos, en los últimos cinco años ha ingresado una cantidad mayor de dinero que todas las donaciones benéficas que la fundación ha realizado.

Si la pandemia realmente aporta una ganancia financiera para Bill Gates o para su fundación, es posible que ese dinero sea insignificante en comparación con el impulso político que ha recibido por ser el zar de las vacunas del mundo. Su tan alabado papel en la pandemia parece haber ayudado a institucionalizar y normalizar su poder político en otras áreas de trabajo de su fundación. A comienzos de este año, ante el coro de alabanzas al liderazgo de Gates en COVID, el gobernador de Nueva York Andrew Cuomo anunció que contará con el apoyo de la fundación Gates para reinventar las políticas educativas del estado.

Referencias

1. Bennhold, K., & Sanger, D. E. (2020, 2 abril). *U.S. Offered 'Large Sum' to German Company for Access to Coronavirus Vaccine Research, German Officials Say*. The New York Times. <https://www.nytimes.com/2020/03/15/world/europe/coronavirus-vaccine-us-germany.html>
2. https://twitter.com/karl_lauterbach/status/1239128184777592837?lang=en
3. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1809122/000110465920085152/FILENAME1.htm>
4. Reinicke, C. (2020, 17 agosto). This Bill Gates-backed coronavirus vaccine developer has skyrocketed 431% in just 2 days after going public (CVAC). Markets.Businessinsider.Com. <https://markets.businessinsider.com/news/stocks/curevac-stock-price-since-ipo-bill-gates-coronavirus-vaccine-german-2020-8-1029510118>
5. 172 countries and multiple candidate vaccines engaged in COVID-19 vaccine Global Access Facility. (2020, 24 agosto). World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>
6. Aswad, J. (2020, 3 abril). *Madonna Donates \$1 Million to Gates Philanthropy Partners' Coronavirus-Relief Efforts*. Variety. <https://variety.com/2020/music/news/madonna-coronavirus-donates-1-million-bill-gates-1234570429/>
7. https://cepi.net/research_dev/our-portfolio
8. <https://www.gatesfoundation.org/about/committed-grants#q/k=%22university%20of%20Oxford%22>
9. <https://web.archive.org/web/20190517085723/https://www.jenner.ac.uk/funders-partners>

10. Kirkpatrick, D. D. (2020, 2 mayo). *In Race for a Coronavirus Vaccine, an Oxford Group Leaps Ahead*. The New York Times. <https://www.nytimes.com/2020/04/27/world/europe/coronavirus-vaccine-update-oxford.html>
11. University of Oxford. (2020, 30 abril). *Landmark partnership announced for development of COVID-19 vaccine | University of Oxford*. Www.Ox.Ac.Uk. <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-landmark-partnership-announced-development-covid-19-vaccine>
12. Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF). (2020, 23 junio). *MSF: Gavi must ensure COVID-19 vaccines produced through its new global fund for vaccine development are affordable for people everywhere*. Doctors Without Borders - USA. <https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/msf-gavi-must-ensure-covid-19-vaccines-produced-through-its-new-global>
13. Bill & Melinda Gates Foundation. (2018, 30 junio). *Gates Foundation Names Dr. Trevor Mundel to Lead Global Health Program*. Www.Prnewswire.Com/. <https://www.prnewswire.com/news-releases/gates-foundation-names-dr-trevor-mundel-to-lead-global-health-program-129717323.html>
14. Gilead Sciences, Inc. (2020, 10 julio). *Gilead Presents Additional Data on Investigational Antiviral Remdesivir for the Treatment of COVID-19* [Comunicado de prensa]. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/7/gilead-presents-additional-data-on-investigational-antiviral-remdesivir-for-the-treatment-of-covid-19>
15. Formulación de declaración de posibles conflictos de interés. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMp2003762/suppl_file/nejmp2003762_disclosures.pdf
16. Aten, J. (2020, 12 abril). *Bill Gates to Spend Billions on a Covid-19 Vaccine*. Inc.Com. <https://www.inc.com/jason-aten/bill-gates-is-spending-billions-on-vaccines-that-wont-work-to-find-one-that-will.html>
17. <https://www.forbes.com/real-time-billionaires/#61980e9f3d78>
18. Ponciano, J. (2020, 24 mayo). *The World's 25 Richest Billionaires Have Gained Nearly \$255 Billion In Just Two Months*. Forbes. <https://www.forbes.com/sites/jonathanponciano/2020/05/22/billionaires-zuckerberg-bezos/?sh=49abdb247ed6>
19. <https://reports.adviserinfo.sec.gov/reports/ADV/127064/PDF/127064.pdf>
20. Bowers, S. (2019, 10 octubre). *Cayman Signals Willingness to Abandon Corporate Secrecy – But Not Yet*. ICIJ. <https://www.icij.org/investigations/paradise-papers/cayman-signals-willingness-to-abandon-corporate-secrecy-but-not-yet/>

Nota de Salud y Fármacos: Los conflictos de Wellcome con el Covid -19

Wellcome es una fundación privada que invierte mucho en investigación en salud. Entre otras cosas, forma parte del grupo que ha constituido la OMS para acelerar el desarrollo de terapias y vacunas contra el Covid 19 (ACT Accelerator). Sin embargo, Wellcome al igual que la Fundación Gates invierte en muchas de las empresas que se pueden beneficiar por la venta de productos Covid. El BMJ ha revelado algunos de sus conflictos de interés y los resumimos en los siguientes párrafos [1].

Wellcome ha invertido US\$389 en Novartis, que produce dexametasona y está investigando otros tratamientos para el Covid, y 252 millones de libras en Roche. Roche está produciendo anticuerpos monoclonales para Regeneron. Tanto Roche como Novartis han estado en conversaciones con Act-Accelerator. En total, Wellcome tiene invertidos £1.250 millones en empresas que trabajan en el desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas para el Covid -19.

La pandemia ha contribuido a mejorar la perspectiva que tiene el público de la industria farmacéutica y de las fundaciones filantrópicas como Gates y Wellcome. Sin embargo, hay quien opina que estas fundaciones están actuando como siempre lo han hecho, apoyando a las empresas farmacéuticas, maximizando sus propios beneficios, y solo rinden cuentas a su Consejo de Dirección.

Como es de esperar los voceros de Wellcome niegan que sus inversiones interfieran con la calidad e integridad del apoyo que están aportando a la OMS, y dicen que los que han contratado para trabajar con la OMS son expertos en enfermedades infecciosas de mucho prestigio, que aportan sus conocimientos científicos. Los investigadores que representan a Wellcome dicen que actúan con independencia, y los críticos dicen que no han visto las declaraciones de conflictos de interés.

Wellcome también forma parte del grupo de expertos científicos que asesora al gobierno del Reino Unido en la respuesta a la pandemia (SAGE), y de la coalición para la innovación en la preparación para emergencias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations – CEPI). Vale la pena notar que la persona que representa a Wellcome en SAGE forma parte del grupo que decide cómo invertir los fondos de la fundación. Además, Wellcome aparece en los medios de comunicación y escribe en revistas científicas recomendando tratamientos para el Covid.

Según los autores del artículo, Wellcome parece haber aumentado sus inversiones en productos Covid y ha incluido en las decisiones de otros inversionistas privados.

Si bien los conflictos de interés no invalidan los aportes científicos que estas fundaciones estén haciendo, sería preferible evitar la presencia de estos conflictos entre los responsables de tomar decisiones.

Referencia

1. Schwab T. Covid-19, trust, and Wellcome: how charity's pharma investments overlap with its research efforts *BMJ* 2021; 372 :n556 doi:10.1136/bmj.n556

Conflictos de interés, la literatura médica y la práctica clínica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos 2021; 24(2)

Tags: Open Payments, influencia de la industria, editores, autores, oradores, guías de práctica clínica, integridad de la ciencia, EFPIA, IOM, Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, ICMJE, confianza, confiabilidad, escritores fantasma, escuelas de medicina, visitantes médicos, comunicados de prensa, universidades

Las publicaciones sobre los conflictos de interés entre diferentes involucrados en el ciclo del medicamento, desde el proceso de investigación y desarrollo, pasando por las publicaciones científicas, hasta llegar a manos de los pacientes, han aumentado considerablemente en la última década. En esta nota, resumimos seis artículos recientes que discuten cómo los conflictos de interés distorsionan las publicaciones científicas y la práctica médica. Todos los artículos incluyen recomendaciones para resolver algunos de los problemas identificados.

Torgeson et al. [1] analizan lo que ha sucedido en el campo de los conflictos de interés financiero desde que el Instituto de Medicina (IOM) de EE UU publicara en 2009 el informe *Conflicts of Interest in Medical Research, Practice and Education*. Este informe constituye una de las revisiones más completas, hasta esa fecha, de la investigación empírica sobre conflictos de intereses (COI) en medicina, pero en los últimos años la literatura sobre estos temas se ha ampliado significativamente. A continuación, resumimos los aspectos más importantes. El que quiera profundizar más sobre estos temas encontrará una bibliografía muy completa en el artículo original.

La base de datos *Open Payments*

(<https://openpaymentsdata.cms.gov/>), que estableció el gobierno federal de EE UU en 2013 ha contribuido enormemente a la transparencia en las transacciones financieras entre la industria farmacéutica, de dispositivos y suministros médicos, y los médicos y hospitales académicos. Por transacciones financieras se entiende pagos a conferenciantes y consultores, de viajes y reembolsos de alojamiento, obsequios, comidas, honorarios, becas de investigación, e intereses de propiedad o inversión que puedan tener los médicos o sus familiares directos. Muchos autores han utilizado esta base de datos para dimensionar los conflictos de interés financiero y para analizar cómo influyen en el comportamiento de los médicos.

Otros países de la Unión Europea (UE) como Dinamarca, Francia, Grecia, Letonia, Portugal y Rumania han aprobado regulaciones similares que afectan no solo a los médicos sino a todos los profesionales de la salud. Además, en 2013, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) adoptó un Código sobre la divulgación de pagos a profesionales y organizaciones relacionadas con la salud, y se está aplicando en Alemania, Italia, Países Bajos, España, Suecia y el Reino Unido. Japón y Australia. EFPIA también han implementado iniciativas de autorregulación de la industria.

Investigaciones recientes han documentado que sigue habiendo una alta prevalencia de conflictos de interés entre los autores de artículos que informan los resultados de los ensayos clínicos en revistas médicas de alto impacto, que suelen dar a conocer dichos

conflictos. Estos sesgos pueden tener repercusiones muy importantes en la elaboración de las guías clínicas y consecuentemente en la atención a los pacientes. Además, los autores señalan que los revisores por pares podrían tener conflictos de interés con los estudios que revisan, y ese problema no se ha dimensionado.

El informe del IOM de 2009 analizó exhaustivamente los efectos de la industria en la educación médica y determinó que los beneficios de las relaciones financieras entre las instituciones médicas y la industria no superan los riesgos asociados. El IOM recomendó implementar políticas prohibiendo que profesores, estudiantes, residentes y becarios que trabajan en centros de formación establezcan relaciones con la industria (excepto en situaciones específicas). Entre las actividades prohibidas figura:

- la aceptación de regalos, presentaciones y publicaciones educativas que ofrece la industria (incluyendo que firmen los artículos autores fantasmas);
- los acuerdos de consultoría con expertos, que no cuenten con un contrato escrito a un precio de mercado adecuado;
- visitas del acceso a representantes de ventas de medicamentos y dispositivos médicos y el uso de muestras gratuitas.

El IOM recomendó que los cursos de formación continua estuvieran libres de conflictos de interés con la industria, y recomendó que se impartieran cursos para que todos los involucrados en los programas de formación clínica supieran como relacionarse e interpretar la información que proporcionan las empresas.

La interacción entre la industria y los estudiantes de medicina parece haber disminuido. Sin embargo, desafortunadamente, los cursos de formación continua, que en EE UU son obligatorios para todos los profesionales de la salud, siguen estando bajo la influencia de la industria farmacéutica. La agencia que acredita los cursos de formación continua permite, bajo ciertas condiciones, que la industria financie a las empresas de comunicación médica que imparten los cursos. Estas condiciones no son lo suficientemente estrictas para asegurar que estas empresas no favorezcan los intereses de las industrias que las contratan. Las declaraciones de conflictos de interés de los presentadores no han demostrado ser útiles para impedir la presentación de información sesgada.

La relación entre los hábitos prescriptivos y el haber recibido dinero de las empresas farmacéuticas y de dispositivos persiste. Los médicos que reciben dinero de la industria tienden a prescribir más medicamentos de la industria que les paga, utilizan más productos de marca que genéricos y los costos de las prescripciones son más altos. Algunos autores han afirmado que hay una relación causal entre el dinero de la industria y el comportamiento de los médicos. Esta asociación se ha estudiado para muchos tipos de tratamientos, y para el único que no se ha

detectado una asociación ha sido para los tratamientos de cáncer de próstata.

Hasta la fecha, ha habido poca investigación sobre los esfuerzos para mitigar el impacto de los pagos de la industria en la prescripción. Sin embargo, cuando los centros médicos académicos implementaron políticas que restringían las visitas de los representantes de ventas farmacéuticas, la prescripción de los medicamentos que estos agentes solían promocionar disminuyó significativamente.

El objetivo de las pautas o guías clínicas es mejorar y estandarizar la práctica de la medicina en base a la evidencia existente que esté libre de sesgos. Desafortunadamente, a medida que han proliferado las guías de práctica clínica también lo han hecho las preocupaciones sobre su confiabilidad. Hace más de dos décadas se documentó que menos de la mitad de las guías revisadas cumplían con los estándares metodológicos para el desarrollo de pautas clínicas. Estudios recientes han demostrado la presencia de conflictos de interés financiero entre los que elaboran las guías, restándoles credibilidad. Se recomienda que los grupos que elaboran guías sean multidisciplinarios para evitar la influencia indebida del gremio. Además, como mínimo, el presidente y la mayoría de los autores deben estar libres de vínculos comerciales con empresas farmacéuticas. Uno de los problemas es que la adherencia a estos principios es voluntaria, y no hay ningún mecanismo disuasivo para asegurar que se cumplan.

También hay conflictos de interés entre los autores de artículos y los revisores por pares, así como con los editores. Este es un campo en el que hay mucho trabajo por hacer. El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) ha hecho recomendaciones claras, pero hay evidencia de que ni las revistas miembro de la ICMJE, ni los autores y revisores siguen las políticas establecidas. Solicitar declaraciones de conflictos de interés a los autores de artículos es mucho más frecuente que pedírselas a los revisores, y solo una proporción muy baja de editores declara sus conflictos de interés (más adelante hay más información sobre este tema).

Entre los temas que han surgido desde la publicación del informe de 2009, los autores señalan que a medida que surgen nuevas tecnologías y medios para difundir información médica, se deben desarrollar nuevos métodos para controlar nuevos conflictos de interés. Por ejemplo, ahora se utilizan pequeños paneles de expertos para hacer recomendaciones, imparciales y basadas en pruebas, sobre la seguridad y eficacia de medicamentos nuevos y potencialmente costosos. Estos paneles, durante las audiencias públicas para discutir los medicamentos nuevos escuchan presentaciones de miembros del público, y algunos de ellos tienen conflictos de interés con la industria que produce esos medicamentos. También hay puertas giratorias entre los funcionarios de la FDA y la industria.

También va aumentando el número de conversaciones públicas sobre nuevos artículo o sobre el desarrollo de fármacos que se realizan a través de Twitter y en otras plataformas de redes sociales. Es posible que personas con conflictos de interés transmitan mensajes sesgados a través de estas redes.

Los grupos de defensa de pacientes, muchos de ellos financiados por la industria, a menudo se convierten en voceros de las industrias que los patrocinan, en lugar de defender lo que desde el punto de vista técnico más beneficiaría a los pacientes que representan. Una iniciativa prometedora para monitorear la relación entre la industria y los grupos de defensa de pacientes es la base de datos Prescription for Power, que incluye información sobre el financiamiento de las asociaciones de pacientes.

Los autores hacen las siguientes recomendaciones:

- Para maximizar el beneficio de la legislación sobre la transparencia de los pagos de la industria farmacéutica, se necesitan disposiciones que exijan que todos los pagos de la industria a los proveedores de atención médica se divulguen públicamente en una base de datos única para cada país. Estas bases de datos deben cumplir con ciertos estándares que hay que definir, así como la información mínima que se debe recabar y la forma en que los médicos u otros grupos pueden apelar si están en desacuerdo.
- Se deben diseñar e implementar procesos para verificar que los autores de artículos, sobre todo los que informan sobre resultados de los ensayos clínicos informen sobre sus conflictos de interés. Una posible solución que ya está implementando el American Journal of Sports Medicine es comparar las declaraciones de conflictos que hacen los autores con los datos de Open Payments. Si hay discrepancia, las revistas (o los organizadores de conferencias y otros) pueden imponer sanciones. El esfuerzo para lograr mayor transparencia debe acompañarse de acciones para limitar o abolir los conflictos de interés, pues se sabe que revelar los conflictos no elimina el sesgo en la información divulgada.
- Se deben aplicar las pautas disponibles para garantizar una educación imparcial y basada en la evidencia en el campo de la medicina. Todas las escuelas de medicina deberían adoptar las políticas de conflictos de interés que recomienda la Academia Nacional de Ciencias. Hay que evitar que la industria, incluyendo las empresas de comunicación médica financien la formación continuada de los profesionales de la salud.
- Los visitantes médicos deben dejar de ser una fuente de información sobre la práctica clínica para los profesionales de la salud; y organizaciones profesionales libres de conflictos de interés deberían diseminar ese tipo de información. Las organizaciones profesionales, y los profesionales, deben dejar de recibir dadas de la industria para poder diseminar información confiable.
- Hay que hacer un esfuerzo por disminuir la influencia de los conflictos de interés en la elaboración de las guías clínicas.
- Los editores de revistas deben hacer las mismas declaraciones de conflictos de interés que esperan de los autores y revisores de artículos. Estas declaraciones deben publicarse en las páginas web de las revistas y deben estar actualizadas. Además, las revistas deben revelar sus fuentes de financiamiento, sobre todo si publican resultados de ensayos clínicos financiados por la industria.

Lexchin y Fugh-Berman [2] han documentado con abundancia de información que la divulgación de conflictos de interés es insuficiente para evitar la influencia de la industria farmacéutica en las publicaciones y en la práctica clínica. La reforma de salud de Obama incluyó una ley, *The Physician Payment Sunshine Act*, que desde 2014 obliga a que la industria farmacéutica y de dispositivos médicos informe todos los regalos de más de US\$10 que hacen a los médicos de EE UU en la base de datos *Open Payments*. Las expectativas eran muy altas, todo el mundo podría conocer los pagos de la industria a cada uno de los médicos y actuar en consecuencia. Otros países adoptaron medidas parecidas, pero no iguales.

Sin embargo, a pesar de todos estos esfuerzos y aunque se ha escrito mucho sobre cómo los conflictos de interés influyen en la prescripción, no hay evidencia de que el comportamiento de los médicos se haya modificado, ni de que los empleadores, los organizadores de reuniones o las revistas médicas estén excluyendo a los médicos que tienen conflictos. Si bien la divulgación es necesaria, no es suficiente para abordar el daño que las relaciones con la industria causan al conocimiento médico, a una prescripción adecuada y a la salud pública.

Hay evidencia de que los pagos de la industria farmacéutica y de tecnología médica a los médicos han seguido aumentando; así como el número de oradores en conferencias médicas que declaran tener conflictos de interés, y la media de conflictos de interés que informan. Parecería, dicen los autores, que describir los conflictos de interés permite que los autores sigan presentando información sesgada o incluso exagerada, en parte porque pueden tender a pensar que todo lo que digan o escriban será minusvalorado por haber mencionado sus conflictos de interés. En cambio, se ha sugerido que la declaración de conflictos de interés aumenta la confianza de los lectores o de la audiencia en el profesional, pues se puede interpretar como un signo de honestidad.

Pocas personas consultan *Open Payments* para ver si sus médicos tienen conflictos de interés. Hay otros elementos que los llevan a escoger a su médico de confianza.

Por lo tanto, concluyen los autores, la transparencia es necesaria y debería ser obligatoria para todos los profesionales de la salud, pero no es suficiente y hay que trabajar por eliminar todos los conflictos de interés que puedan influir en las prácticas prescriptivas, incluyendo las recomendaciones de Torgerson et al [1]. Además, dicen que los profesionales con conflictos de interés no deberían participar en los grupos que definen los formularios de medicamentos que utilizan las compañías de seguros o los hospitales. Apuestan porque las guías o pautas clínicas sean elaboradas por funcionarios de gobierno o grupos sin ánimo de lucro, pues suelen tener menos conflictos de interés que los comités que escogen las asociaciones de profesionales.

Otro artículo publicado en el *British Medical Journal* [3] presenta una perspectiva un poco más positiva de lo que hasta ahora han conseguido las declaraciones de conflictos de interés, y dice que se debería obligar a que los editores de las revistas los revelaran. En ese artículo se afirma que, en abril de 2020, *Retraction Watch* informaba que se habían retractado 165 artículos por los

conflictos de interés de los autores, y que esta había sido la única razón para retractar 19 (11%) de los artículos.

También se informa que algunas personas perdieron el trabajo por no declarar los conflictos de interés, y que el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) considera que la no divulgación [de estos conflictos] es una mala conducta en la investigación.

Los autores de este artículo [3] consideran que los conflictos de interés de los editores de las revistas deberían estar a disposición del público. Mientras el 99% de las 130 revistas más influyentes en el campo médico exigen que los autores revelen sus conflictos de interés, solo el 12% de los editores de esas revistas lo hacen. En una muestra aleatoria de 350 de las revistas que se adhieren a los estándares de ICMJE, el 82% exigen que los autores divulguen sus conflictos de interés, pero solo el 0,6% de los editores de esas revistas los divulgan.

Tras afirmar que las revistas médicas son negocios, estos autores [3] dicen que estas revistas deberían divulgar sus conflictos financieros una vez al año. En 2016, se gastaron US\$630 millones en anuncios en revistas médicas, y se desconoce cómo este dinero que aceptan las revistas por la publicación de anuncios puede influir en las decisiones editoriales. Las revistas también se benefician económicamente con la venta de separatas de artículos, pero son muy renuentes a revelar la cantidad que ingresan por ese concepto. El *BMJ* es la única revista médica que en 2017 empezó a publicar los montos y las fuentes de sus ingresos en su página web.

Locher et al [4] ilustran como las relaciones entre los autores de artículos y los editores de las revistas han influido en la pandemia de Covid 19. Utilizando el ejemplo de la primera publicación sobre la utilidad de la hidroxyclorequina para tratar el Covid 19, los autores nos van explicando como la necesidad de publicar ha llevado a que se constituyan revistas, con frecuencia en centros académicos aparentemente estrictos, con editores que pertenecen a la misma institución, y que se aprueban sus propios artículos y los de sus colegas.

Esta controversia en torno a la hidroxyclorequina se originó en Didier Raoult, un microbiólogo y director del *Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection* en Francia, quien, con su equipo, publicó un estudio muy cuestionable en el *International Journal of Antimicrobial Agents*. A pesar de que la calidad del artículo era cuestionable, generó la implementación de 150 ensayos clínicos en todo el mundo para explorar la eficacia de la clorequina y / o hidroxyclorequina. El editor jefe de la revista, Jean-Marc Rolain, trabaja con Raoult y es coautor del estudio; y el proceso de revisión por pares se concluyó en un día.

Esta revista pertenece a la Asociación Internacional de Quimioterapia Antimicrobiana (ISAC), quien expresó rápidamente su preocupación, afirmando que el artículo no cumplía los estándares esperados de la Asociación, y declarando que la revisión por pares se había delegado a un editor asociado y se había hecho correctamente.

El equipo publicó otros cuatro artículos, que no alcanzaban los estándares aceptables, en revistas donde miembros del equipo eran parte del consejo editorial o los editores jefes. Por ejemplo,

publicaron un metaanálisis, mal hecho, sobre la eficacia terapéutica de la hidroxicoloroquina en *New Microbes and New Infections* (NMNI). El editor en jefe y seis editores asociados de NMNI trabajan para Raoult.

Al hacer un análisis de las publicaciones en NMNI se descubrió que la revista, creada en 2013, había publicado 728 artículos hasta el 25 de junio de 2020. De estos, 231 (32%) fueron publicados por al menos un autor que forma parte del consejo editorial actual, 226 (31%) por un editor de Marsella, y 235 (32%) por Didier Raoult, que no forma parte del consejo editorial. Según los autores, calcular la proporción de contribuciones publicadas en una revista por un solo autor puede ser un índice útil para detectar revistas problemáticas. Tras mencionar varios ejemplos en otros campos, afirman que la creación de estas revistas responde a que las universidades se fijan en el número de artículos que sus investigadores publican y no en la calidad de las publicaciones.

En concreto mencionan que las relaciones entre los autores y los miembros del comité editorial podrían facilitar:

- la publicación selectiva de resultados clínicos impulsada por el amiguismo en lugar del proceso de revisión por pares, y
- la publicación de estudios con alto riesgo de estar sesgados, tener poca potencia o incluir información errónea / selectiva.

Una vez publicados, estos estudios influyen en la práctica médica.

El artículo concluye haciendo un llamado a valorar la integridad de las publicaciones por encima de la cantidad [4].

El fraude en las publicaciones académicas no es nuevo, Harvey [5] escribió una editorial sobre este tema donde, utilizando ejemplos reales, documenta como el problema podría haberse ido agravando con el tiempo, aunque siempre ha existido y es difícil de cuantificar, y afirma que podría haber sido instigado por el sistema de incentivos que utilizan las universidades. Harvey distingue entre varios tipos de fraude: los artículos que inventan los datos, los que son fruto de investigaciones patrocinadas que no se implementan; los que alteran los resultados para obtener los que se desean (quizás la forma más frecuente), los que plagian a otros, y los que duplican las publicaciones o sacan muchos artículos fragmentando los datos de forma innecesaria. Desafortunadamente, es frecuente que los revisores de los artículos no logren identificar el fraude.

El artículo señala como factores que pueden estar contribuyendo al fraude:

- la presión por aumentar el número de publicaciones se asocia a las publicaciones de baja calidad y al fraude;
- la preferencia de las revistas por publicar artículos con resultados positivos puede inducir a maquillar los datos; y
- el desmesurado interés en conseguir patrocinio, y el hecho de que las universidades se hayan convertido en un negocio comercial.

Por otra parte, cuando hay fraude, las universidades son muy lentas y a veces no toman medidas disuasorias, en parte porque las instituciones están más interesadas en seguir atrayendo becas de investigación que en los resultados de la investigación que ya ha sido patrocinada [5].

Los involucrados en el mundo académico disfrutarán leyendo el artículo de Harvey.

Finalmente, McCartney [6] menciona que los comunicados de prensa que emiten las universidades también pueden contribuir a malinformar, pues generalmente se escriben para llamar la atención y tienden a exagerar los resultados positivos. Es decir, en lugar de informar, se convierten en anuncios publicitarios. La autora propone generar guías detalladas para hacer estos comunicados de prensa. El efecto de estos comunicados se maximiza cuando los medios de comunicación piden opiniones a expertos, ya sea académicos o profesionales de la salud, porque muchos de ellos tienen conflictos de interés que rara vez revelan.

Referencias

1. Torgerson T, Wayant C, Cosgrove L, et al. Ten years later: a review of the US 2009 institute of medicine report on conflicts of interest and solutions for further reform *BMJ Evidence-Based Medicine* Published Online First: 11 November 2020. doi: 10.1136/bmjebm-2020-111503 <https://ebm.bmj.com/content/early/2020/11/11/bmjebm-2020-111503>
2. Lexchin, J., Fugh-Berman, A. A Ray of Sunshine: Transparency in Physician-Industry Relationships Is Not Enough. *J GEN INTERN MED* (2021). <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06657-0>
3. Dal-Ré R, Bouter L M, Moher D, MaruÅiÅ A. Mandatory disclosure of financial interests of journals and editors *BMJ* 2020; 370 :m2872 doi:10.1136/bmj.m2872
4. Locher C, Moher D, Cristea IA, et al Publication by association: how the COVID-19 pandemic has shown relationships between authors and editorial board members in the field of infectious diseases *BMJ Evidence-Based Medicine* Published Online First: 30 March 2021. doi: 10.1136/bmjebm-2021-111670
5. Lee Harvey (2020) Research fraud: a long-term problem exacerbated by the clamour for research grants, *Quality in Higher Education*, 26:3, 243-261, DOI: 10.1080/13538322.2020.1820126
6. McCartney M. Advertising or Evidence? Why We Need System Changes in Academia to Improve Media Reporting. *JAMA Intern Med*. Published online April 05, 2021. doi:10.1001/jamainternmed.2021.0242

Las asociaciones de pacientes castigan a los científicos que no apoyan sus intereses

Salud y Fármacos

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

Tags: aducanumab, Biogen, FDA, Alzheimer, Alzheimer's & Dementia, Asociación de Alzheimer, sanciones, twitter, tuit, Greicius, Knopman, Jones, prácticas de publicación, conflictos de interés, censura, venganza

A continuación, resumimos un artículo que Damian Garde y Adam Feustein publicaron en *Statnews* [1] sobre la controversia que se generó cuando tres neurólogos publicaron un artículo criticando el controvertido candidato a tratamiento para el

Alzheimer, aducanumab de Biogen, que la Asociación para el Alzheimer quiere que se comercialice.

Los hechos. Entre agosto y septiembre 2020, tres investigadores que estudian la enfermedad de Alzheimer, los neurólogos Greicius, Knopman y Jones, estos dos últimos de la Mayo Clinic, se apresuraron en publicar un artículo contra la aprobación del aducanumab y lo habían enviado para su publicación a Alzheimer's & Dementia. Querían que se conociera antes de la reunión de expertos que la FDA había convocado para el 6 de noviembre con el objetivo de discutir ese medicamento.

El 5 de octubre, Alzheimer's & Dementia había aceptado el artículo y lo había editado para su publicación. Ese mismo día, los autores obtuvieron permiso del editor de la revista, para compartir el manuscrito. Tres semanas después, el 27 de octubre, Alzheimer's & Dementia publicó una "versión preliminar" en su sitio web, lo que significa que los autores podrían compartirlo, pero según la revista, "no sistemáticamente". Jones, sin darse cuenta de la distinción y creyendo que tenía la bendición del editor, compartió un enlace desde su cuenta personal de Twitter.

Ese mismo día, María Carrillo, científica jefe de la Asociación de Alzheimer, tuiteó una respuesta pública a Jones que decía: "Hola David, esto está embargado, por favor elimínalo, gracias". Jones eliminó inmediatamente su tuit que enlazaba con la revista. El 2 de noviembre, Alzheimer's & Dementia publicó el artículo y cuatro días después, la FDA convocó a sus expertos externos y votaron rotundamente en contra de la aprobación del aducanumab, haciendo referencia a los mismos argumentos que habían descrito Greicius y sus colegas.

El 28 de diciembre, Alzheimer's & Dementia informó a los autores de haber cometido "una violación ética" al distribuir el artículo por Twitter, a pesar de que se había eliminado rápidamente, porque eso violaba el acuerdo de derechos de autor que los autores habían firmado con la revista. Además, Knopman inicialmente no había revelado que era miembro del grupo asesor de expertos de la FDA, lo que según la revista equivalía a ocultar un conflicto de interés. Como castigo, los autores no podrán publicar en esa revista durante dos años, o solo lo podrán hacer si anexan a los artículos una carta del departamento de ética de cada institución certificando que se han revelado adecuadamente todos los conflictos de interés. La carta también se envió al jefe académico de cada autor, a los miembros de la Asociación de Alzheimer y al dueño de la revista, Wiley. Todo esto sin ofrecer a los autores la oportunidad de defenderse o apelar la decisión.

La Asociación para el Alzheimer dijo no haber tenido nada que ver con la decisión de la revista.

La interpretación. Para otros investigadores en este campo, las acciones de la revista parecen indefendibles. Dicen que este tipo de castigos se reservan para cuando se ha cometido fraude en la investigación o se ha hecho daño a alguien, no por publicar un tuit y borrarlo. Probablemente, el contexto tuvo mucho que ver con las acciones de la revista.

El posible uso de aducanumab para tratar el Alzheimer ha enfrentado a diversos grupos. Por una parte, Asociación de Alzheimer ha defendido enérgicamente el aducanumab, y por otra, los críticos han acusado a la FDA de "colaboración inapropiada" con Biogen en la solicitud de comercialización del producto.

La Asociación de Alzheimer ha recibido mucho dinero de Biogen (US\$800.000 en los últimos cuatro años), y en octubre escribió una carta pública a la FDA apoyando la comercialización de aducanumab sin revelar estos conflictos de interés. En total la Asociación ha recibido US\$16 millones de compañías biotecnológicas y farmacéuticas en los últimos cinco años, por lo que según la Asociación la donación de Biogen representa menos del 1% de su financiamiento total.

Hay un cisma de larga data que ha dividido el mundo de la investigación del Alzheimer durante décadas. Muchos científicos creen que los poderes que existen en el campo, incluida la Asociación de Alzheimer, han favorecido sistemáticamente a tratamientos como el aducanumab a expensas de nuevas ideas, y que el problema de Greicius y sus colegas es que no se sometieron a la jerarquía de los que ostentan el poder en este campo.

Quizás la acusación mas seria que Greicius y otros colegas han hecho es que la Asociación del Alzheimer, que distribuye muchos millones en becas para investigación, en su defensa del aducanumab ha marginado la ciencia para responder a las demandas de pacientes que quieren encontrar un remedio a su problema.

Referencia

1. Garde D, Feuerstein A. How a scientific journal's 'grotesque overreaction' inflamed the contentious debate over Biogen's Alzheimer's drug. Statnews, 8 de febrero de 2021

Análisis de conflictos de interés entre autores e investigadores de guías clínicas europeas en medicina cardiovascular (*Analysis of conflicts of interest among authors and researchers of European clinical guidelines in cardiovascular medicine*) x

Jonathan Hinton, Thomas Reeves, Benoy N Shah

Clinical Medicine Mar 2021, 21 (2) e166-e170; DOI: 10.7861/clinmed.2020-0552

<https://www.rcpjournals.org/content/clinmedicine/21/2/e166>

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

Tags: guías clínicas, valvulopatía cardíaca, VHD, fibrilación auricular, FA, enfermedades pericárdicas, EP, insuficiencia cardíaca, IC, revascularización miocárdica, DHI, conflictos de interés financiero

Resumen

Objetivos Nuestro objetivo fue evaluar la frecuencia y la naturaleza de los conflictos de interés económico entre los miembros del comité de elaboración de guías y los autores de los estudios de investigación que se utilizaron para respaldar las guías de la Asociación Europea de Cardiología (ESC).

Diseño. Evaluamos los intereses que pueden crear conflictos de los médicos que redactan cinco de las guías de práctica clínica (GPC) más importantes de la Asociación Europea de Cardiología: valvulopatía cardíaca (VHD), fibrilación auricular (FA), enfermedades pericárdicas (EP), insuficiencia cardíaca (IC) y revascularización miocárdica (DHI). Además, examinamos las fuentes de financiación de los estudios citados en las recomendaciones relacionadas con los productos farmacéuticos. Cuando un estudio estaba patrocinado por la industria, revisamos las declaraciones de los conflictos de interés de todos los autores para evaluar si había un conflicto de interés financiero con el patrocinador del estudio.

Resultados. En total, las cinco guías incluyeron 603 recomendaciones (EP 112, VHD 111, IC 169, DHI 97 y FA 114), de las cuales, 271 (45% [EP 26, VHD 23, IC 72, DHI 84 y Fa 66]) se relacionaban con productos farmacéuticos. Al menos el

80% de los miembros de los comités de las guías, a excepción de las directrices para EP, tenían un conflicto de interés financiero relevante, siendo el más frecuente un pago personal directo (68-82%). El apoyo de la industria a los estudios varió según la guía desde el 5% (EP) al 65% (DHI). Cuando un estudio estaba patrocinado por la industria, los autores con frecuencia (55-90%) estaban en conflicto con el patrocinador.

Conclusiones. La mayoría de los médicos que redactan las guías clínicas tienen un conflicto de interés financiero relevante. Además, el patrocinio de estudios por parte de la industria es frecuente y los autores a menudo entran en conflicto con el financiador del estudio. Proponemos que los médicos que redactan guías clínicas estén libres de conflictos de interés de tipo económico para mantener la integridad científica y la independencia en las guías clínicas.

GSK sigue pagando a los prescriptores

Salud y Fármacos

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

Tags: Andrew Witty, honorarios, Walmsley, pagos de viajes, oradores, Merck, Open Payments, Pfizer

Según informa FiercePharma [1], GlaxoSmithKline esta aumentando lo que invierte en pagar a los médicos. GSK había sido una de las farmacéuticas que más rápidamente redujo los pagos a los médicos, en 2016, su director ejecutivo Andrew Witty prohibió el pago directo a los médicos que hacían presentaciones en nombre de la empresa y los reemplazó por personal de la empresa, con lo que los pagos se redujeron de US\$30,6 millones en 2016 a US\$11 millones en 2017 y US\$8,9 millones en 2018, antes de aumentar en el 2019. Witty también cambió los incentivos para los representantes de ventas.

Pero limitar los pagos a médicos dejó a GSK en desventaja frente a las compañías farmacéuticas de la competencia, ninguna de las cuales siguió su ejemplo. En 2017 Walmsley tomó las riendas de GSK, y en 2018 flexibilizó las restricciones, permitiendo algunos pagos a conferenciantes que promovían el medicamento en reuniones profesionales, el reembolso de viajes y las tarifas de inscripción a seminarios web para productos específicos en cada país.

Entre 2017 y 2019 los pagos que hizo GSK a los médicos aumentaron 40%, de US\$11 a US\$15 millones. Durante ese

mismo periodo, su gasto en todo el mundo se duplicó (de £9,9 millones pasó a £19,3 millones), pero en Gran Bretaña, Alemania, Italia y España se triplicó, de £2,5 millones en 2017 a £8,2 millones en 2019.

Aun así, el gasto de GSK está muy por debajo de los competidores que nunca adoptaron pautas estrictas. Según datos de Open Payments, Pfizer pagó a los médicos US\$46,8 millones en 2016, US\$47,8 millones en 2017, US\$48,9 millones en 2018 y US\$44,7 millones en 2019. Merck & Co pagó a los médicos US\$39,9 millones en 2016, US\$42,8 millones en 2017, US\$37,4 millones en 2018 y US\$33,7 millones en 2019.

GSK dijo a FiercePharma "Para que los pacientes se beneficien de las nuevas innovaciones, los médicos deben acceder y entender la última información disponible y el uso clínico del producto", dijo la compañía. La empresa reiteró que "la política se limita a productos seleccionados para ciertos países y está sujeta a controles estrictos".

Referencia

1. Beth Snyder Bulik. GlaxoSmithKline's doctor payments double as relaxed policy plays out. *Fierce Pharma Marketing*, 8 de marzo de 2021 <https://www.fiercepharma.com/marketing/glaxosmithkline-payments-to-physicians-upswing-as-relaxed-payment-policy-play-out>

Conflicto de interés: Un investigador de la vacuna de Johnson & Johnson revisa la vacuna de Sinopharm

Fabiola Torres,

Salud con Lupa, 7 de marzo de 2021

<https://saludconlupa.com/noticias/conflicto-de-interes-un-investigador-de-la-vacuna-de-johnson-johnson-revisa-la-vacuna-de-sinopharm/>

El médico infectólogo Javier Ricardo Lama Valdivia integra el Comité Independiente de Seguridad y Evaluación de Datos del estudio de la vacuna de Sinopharm y es al mismo tiempo investigador principal de la vacuna de Johnson & Johnson en el

Perú. Su nombre fue relacionado con la filtración de un informe preliminar que desató zozobra.

Ver el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado

Publicidad y Promoción

La promoción y venta de medicamentos en Colombia

Salud y Fármacos, 15 de mayo de 2021

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

Tags: regulación, publicidad medicamentos, resoluciones, ANDI, Código de Ética, Código de Ética y Transparencia (CET), Invima, AFIDRO, transferencias de valor, publicidad dirigida al consumidor, medicamentos de venta libre, medicamentos de venta con receta

Un artículo publicado en Lexology habla de la regulación de la publicidad y promoción de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia [1]. En los siguientes párrafos resumimos la información correspondiente a la promoción de los medicamentos.

El artículo 79 del Decreto 677 de 1995 establece las directrices generales para la promoción de medicamentos de venta bajo receta en eventos científicos o técnicos, o en publicaciones dirigidas a profesionales de la salud. La publicidad dirigida al consumidor está prohibida, y esto exige tomar medidas especiales cuando se hace promoción en línea de estos medicamentos. La publicidad de medicamentos de venta libre se rige por la Resolución N° 4320 de 2004, y no debe exagerar los beneficios del producto.

La responsabilidad de cumplir con la legislación recae sobre los titulares de los permisos de comercialización, y el incumplimiento de las normas puede detonar la suspensión o el retiro del permiso de comercialización.

Además, en 2016 y 2019, la Association of Pharmaceutical Research and Development Laboratories y la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) publicaron su Código de Ética que incluye temas relacionados con la conducta comercial, las actividades promocionales y educativas, y la relación entre la industria farmacéutica y actores del sistema de salud de Colombia.

La ANDI publicó un Código de Ética y Transparencia (CET) en 2015, el cual dice que la promoción de los productos industriales debe ser ética, precisa y debidamente sustentada. En este sentido, los ensayos clínicos, las investigaciones científicas y los estudios clínicos patrocinados deben ser transparentes y tener fines científicos, no promocionales, por lo que la CET prohíbe el uso de la información recopilada como datos publicitarios o material de promoción. Según la CET, toda la publicidad de medicamentos debe indicar quien la patrocina y si hace referencia a estudios publicados debe hacerlo de forma fidedigna y proporcionando una referencia clara que facilite el acceso. Cada empresa es responsable:

- de que el contenido, tanto de los materiales como de las actividades promocionales de sus productos tenga respaldo científico,
- de los procedimientos para obtener, imprimir, divulgar y utilizar de manera adecuada las referencias científicas, y

- del seguimiento, control y coherencia de la información para la promoción de fármacos, que debe estar actualizada y aprobada por los organismos competentes en Colombia.

Los artículos 106 de la Ley N° 1438 de 2011 y 133 de la Ley N° 1474 de 2011 prohíben que las farmacéuticas y las empresas que fabrican y comercializan dispositivos médicos ofrezcan privilegios u obsequios, en dinero o en especie, a personal del sistema de salud. Los que infringen esta norma pueden recibir multas.

El Ministerio de Salud exige que las personas que tienen algo que ver con los productos farmacéuticos, por ejemplo, los titulares de diferentes modalidades de registros médicos, los dueños de distribuidoras de medicamentos y los importadores de fármacos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, y, en general, todas las asociaciones comerciales de la industria farmacéutica notifiquen las transferencias de valor que efectúan. Por transferencia de valor se entiende: el envío y pago de comida o bebida; el pago de viajes, que incluye el transporte, la estadía y los gastos diarios; el financiamiento de estudios técnicos e investigaciones en salud; la entrega de licencias para el uso de software y bases de datos; la financiación de publicaciones o suscripciones a libros, catálogos y revistas, y el pago de la inscripción en programas educativos, seminarios y simposios, entre otras actividades. Las empresas tienen obligación de informar dos veces al año, todas las transferencias de valor que superen los US\$300 al año por persona.

Las personas (médicos, asociaciones médicas, organizaciones de pacientes etc.) que reciben esas transferencias de valor deben informar según lo indicado por el Ministerio de Salud en el Anexo 2 de la Resolución 2881 de 2018.

La agencia reguladora de medicamentos de Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) aprueba los permisos para divulgar material promocional, y realiza inspecciones para controlar la publicidad y materiales promocionales que se están divulgando. En principio, el INVIMA puede ordenar la suspensión de la publicidad que infringe la norma sanitaria. En caso de haber causado un daño, los fabricantes, importadores y distribuidores pueden recibir sanciones como reprimendas, multas que pueden llegar a 10.000 salarios mínimos diarios, confiscación de productos, suspensión o cancelación de los permisos o licencias para comercializar, y el cierre temporal o permanente de los locales, obras o servicios correspondientes (Ley N° 9 de 1979).

AFIDRO, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Colombia y la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia publicaron un código de conducta comercial, en las actividades promocionales y educativas, y la interrelación de la industria farmacéutica con todos los agentes vinculados con el sistema de salud de Colombia. La autorregulación y los códigos obligan a las empresas farmacéuticas a respetar los acuerdos de la

asociación. El Tribunal Externo de Ética de la AFIDRO ha estado publicando sus sentencias desde 2018.

Referencia

La promoción de los medicamentos en Italia

Salud y Fármacos

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

Tags: AIFA, regulación, publicidad y promoción, indicaciones no aprobadas, divulgación de pagos, códigos autorregulación, publicidad dirigida al consumidor, medicamentos de venta libre, medicamentos de venta con receta

Según un artículo publicado en Lexology [1], en Italia, la promoción de medicamentos se define como todo aquello (distribución de información, búsqueda de clientes y exhortación) que tiene el objetivo aumentar el suministro, la venta, el consumo y la prescripción de medicamentos. El Ministerio de Salud y La Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) son responsables de interpretar y hacer cumplir las leyes y regulaciones en esta materia.

La promoción de medicamentos no autorizados o para indicaciones no autorizadas está prohibida, al igual que la publicidad dirigida al consumidor de los medicamentos de venta con receta o de aquellos cuya fórmula contiene sustancias psicotrópicas o narcóticas. Para promover los medicamentos de venta libre entre la población general hay que obtener la autorización previa del Ministerio de Salud.

La promoción dirigida a los profesionales de la salud se debe presentar a la AIFA antes de comenzar la campaña publicitaria, y si a los 10 días la AIFA no ha hecho ninguna objeción, la empresa puede empezar a divulgar los mensajes.

Si la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales de la salud no cumple con las obligaciones legales estipuladas en el Decreto Legislativo N° 219/2006 (el Código de Medicamentos), la AIFA puede ordenar el cese o la suspensión inmediata de la divulgación del mensaje publicitario, o la difusión a cuenta de la empresa responsable de un comunicado de prensa que rectifique el mensaje publicitario ilícito. Además, estas empresas pueden recibir una sanción administrativa. Estas medidas también se aplican a la publicidad dirigida sobre los medicamentos de venta libre al consumidor que no cumple con las medidas establecidas por el Ministerio.

La promoción de los medicamentos en México

Salud y Fármacos

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

Tags: COFEPRIS, edicamentos de venta libre, medicamentos de venta con receta, publicidad y promoción, CANIFARMA, CETIFARMA, industria farmacéutica

Según un artículo publicado en Lexology [1] que resumimos a continuación, en México, la publicidad de medicamentos y dispositivos médicos se rige por el Reglamento de la Ley General

1. Olarte Moure. Preguntas y respuestas: la promoción y venta de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia Lexology, 16 de octubre de 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=d732e0ba-ba46-4c4c-8d0b-4ee182c236e0>

El Ministerio de Salud ha emitido normas específicas para la publicidad en línea de los medicamentos de venta libre.

Las empresas farmacéuticas y los fabricantes de los dispositivos médicos deben cumplir con las normas generales contra la corrupción (Decreto Legislativo N° 231/2001). El Decreto Legislativo N° 219/2006 prohíbe otorgar, ofrecer o prometer regalos y beneficios monetarios o en especie a los médicos, a no ser que sean de escaso valor (\leq €20 al año por profesional) o constituyan un pago por los servicios prestados por un médico o un farmacéutico.

Solo se pueden otorgar materiales médicos o educativos no relacionados con un medicamento específico, de manera gratuita, a las organizaciones de salud; su provisión a médicos individuales está prohibida.

Los que prometan o sobornen a médicos o farmacéuticos con dinero u otros beneficios para que receten o suministren medicamentos pueden enfrentar sanciones, incluyendo el encarcelamiento y multas (Decreto Real N° 1265/1934). Si el infractor es una empresa, el Ministerio de Salud puede cerrarla.

Las empresas que comercializan medicamentos y contratan a profesionales que laboran en el sector público deben revelar la cantidad que han pagado al establecimiento público correspondiente dentro de un periodo de 15 días (Legislative Decree No. 165/2001).

Los códigos de autorregulación de la industria (el de Farindustria, Assogenerici y Assobiomedica) obligan a las empresas que promocionan medicamentos o dispositivos médicos a revelar la información sobre las transferencias de valor realizadas a profesionales u organizaciones de salud.

Referencia

1. Avvocati Associati Franzosi Dal Negro Setti. Lexicology, Italia, 16 de octubre de 2020.

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3991bf37-0906-4d69-bf10-390eafb8076e>

de Salud en Materia de Publicidad (RLGSMP) y los dictámenes emitidos por el Consejo de Publicidad. La Ley de Propiedad Intelectual y la Ley Federal de Protección al Consumidor también incluyen estipulaciones en materia de publicidad.

Las agencias responsables de regular estos aspectos son La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(COFEPRIS) y la Procuraduría Federal del Consumidor (marco jurídico para los consumidores). Conforme a la Ley General de Salud, la COFEPRIS se encarga de supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas publicitarias. COFEPRIS tiene la potestad para suspender las actividades publicitarias e imponer una multa. Se puede apelar contra todas las decisiones y órdenes dictadas por COFEPRIS ante la misma comisión o ante un tribunal federal.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) tiene un código de ética que incluye normas sobre la promoción. Aunque no es un código vinculante, su incumplimiento puede acarrear la suspensión de derechos como miembro de la cámara o la exclusión de esta.

Según el RLGSM, la promoción incluye todos los procesos publicitarios de creación, planificación, desempeño y difusión para estimular la venta o el consumo de productos o servicios. Por lo tanto, se considera que es promoción el proporcionar información que resulta en el fomento de la venta o en el consumo de productos.

El artículo 2 del RLGSM se dedica a la publicidad en línea, pero hasta la fecha COFEPRIS ha ejercido menos control sobre este tipo de publicidad que sobre los anuncios en televisión y radio. Según las normas, la publicidad en línea de los medicamentos de venta con receta dirigida a los profesionales debe ser previamente autorizada por la autoridad competente, debe divulgarse en páginas científicas y el patrocinador debe estar claramente identificado.

Hay varias leyes que afectan las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, por ejemplo, la Ley General de Salud o los Reglamentos de la Ley de Salud (incluso aquellas que atañen al control reglamentario de las actividades, establecimientos, productos y servicios de salud). La industria también tiene sus propios códigos.

El Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) publicó los siguientes documentos de autorregulación:

- el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica;
- el Código de Buenas Prácticas de Promoción de medicamentos, y
- el Código de Buenas Prácticas en las Interacciones de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes.

Los miembros de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica deben cumplir estos códigos. CETIFARMA supervisa que sus miembros cumplan los códigos. Estas leyes y códigos establecen sanciones importantes con el objetivo de desalentar la oferta de incentivos a los profesionales de la salud a fin de que receten, vendan, suministren o recomienden el uso de determinados medicamentos.

El Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y el Código de Buenas Prácticas en las Interacciones de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes permiten que CETIFARMA obligue a sus miembros a informar los apoyos que otorguen a los profesionales de la salud, instituciones u organizaciones de pacientes. Según sus lineamientos, los miembros facilitarán el acceso público a la información sobre las donaciones que efectúan cada año.

Referencia

1. OLIVARES - Ingrid Ortiz and Luz Elena Elías. The promotion and sale of pharmaceuticals and medical devices in Mexico. *Lexicology*, 16 de octubre de 2020
<https://www.lexicology.com/library/detail.aspx?g=298ed8ae-623b-4d48-bbc2-203fe89641eb>

La FDA advierte a AcelRx por los anuncios engañosos de Dsuvia

Salud y Fármacos

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

Tags: FDA, AcelRx Pharmaceuticals, Dsuvia, publicidad engañosa, departamento de defensa, administración sublingual, opioides

Según el artículo de Ed Silverman [1], el 11 de febrero la FDA envió una carta de advertencia a AcelRx Pharmaceuticals por haber minimizado los riesgos en los anuncios por Internet de Dsuvia, un producto para el dolor que contiene opioides y cuya aprobación generó controversia.

Dsuvia, es una versión sublingual de un analgésico intravenoso que es hasta 10 veces más potente que el fentanilo, y es muy adictivo. La FDA aprobó su comercialización a fines de 2018, a pesar de que otros dijeron que hay alternativas y que un opioide tan poderoso podría ser fácilmente desviado para otros usos, y a pesar de que su venta en farmacias minoristas está prohibida.

En ese momento, el ejército de EE UU, que había patrocinado el desarrollo de Dsuvia con US\$23 millones sostuvo que era necesario en las zonas de combate, y se tenía la esperanza de que

podría acelerar el alivio del dolor de manera más eficiente que cuando se toma una píldora o se coloca una vía intravenosa en un brazo. Sin embargo, los datos del ensayo plantearon dudas sobre su efectividad para ayudar a los soldados heridos en el campo de batalla. Esta controversia alimentó las críticas a la FDA por no controlar adecuadamente el consumo de opioides y contribuir a la epidemia de abuso en EE UU.

El anuncio que detonó la reacción de la FDA decía que Dsuvia es fácil de administrar, pero la etiqueta del producto indica que hay que tener mucho cuidado y da muchas instrucciones para su correcta administración, incluyendo “confirmar visualmente que la tableta está colocada correctamente en la boca”. Tampoco mencionaba los riesgos graves y potencialmente mortales que pueden resultar de la exposición accidental a tabletas extraviadas de Dsuvia o a las sobredosis.

AcelRx cree que puede "abordar fácilmente las preocupaciones" sin que tenga ningún impacto financiero. Durante el período de

nueve meses que finalizó el 30 de septiembre, las ventas de Dsuvia alcanzaron casi US\$1,1 millones, frente a los US\$218.000 durante el período comparable del año anterior.

Referencia

1. Ed Silverman. FDA warns AcetRx of misleading ads for its pain drug Dsuvia. Statnews Feb. 16, 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/02/16/fda-dsuvia-acetrx-opioids-painkiller/>

La FDA denuncia el video promocional por afirmaciones falsas

(FDA calls out Kardashian drug promo video for false claims)

Zachary Brennan

EndPoints View, March 10, 2021

<https://endpts.com/fda-calls-out-kardashian-drug-promo-video-for-false-claims/>

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

Tags: Biohaven Pharmaceuticals, migraña, Nurtec ODT

Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (OPDP) de la FDA expresó su preocupación por el video para promover el medicamento para la migraña de Biohaven Pharmaceuticals porque dice que hace afirmaciones falsas al prometer un alivio rápido en tan solo 15 minutos.

En realidad, OPDP dijo en su primera carta sin título del año [1], que la evidencia clínica sobre Nurtec ODT indica que empieza a ser efectivo dos horas después de haber recibido la dosis.

"Las afirmaciones de que Nurtec ODT proporciona alivio en 15 a 30 minutos no están respaldadas por los datos de los ensayos clínicos", dijo la FDA en la carta que se publicó el martes.

El video, que se emitió originalmente en "The View" de ABC el verano pasado, también afirma que Nurtec ODT es más efectivo

que otros medicamentos para la migraña y representa "un cambio revolucionario".

Una vez más, la FDA deja en claro que estas afirmaciones comparativas son engañosas porque Biohaven no ha demostrado que Nurtec ODT sea clínicamente superior o más eficaz que otros medicamentos de venta con receta o de venta libre. La empresa tiene 15 días hábiles para responder a la FDA.

"Biohaven está trabajando en estrecha colaboración con la FDA para evaluar sus comentarios y responder", dijo la compañía en una presentación ante la Comisión de Bolsas y Valores (SEC) el martes.

Referencias

1. FDA. Carta a Biohaven Pharmaceuticals. NDA 212728 NURTEC ODT (rimegepant) orally disintegrating tablets, for sublingual or oral use MA 71 <https://www.fda.gov/media/146528/download>

Derecho

Investigaciones

La judicialización del derecho a la protección de la salud desde la óptica de los actores clave

Cobo-Armijo F, Charvel S, Pelcastre-Villafuerte BE

Salud Pública de México 2021; 63 (2)

<https://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2021/sal212q.pdf>

Objetivo. Conocer la opinión de actores clave respecto del proceso de judicialización del derecho a la protección de la salud en México.

Material y métodos. Se realizaron 30 entrevistas semiestructuradas a representantes de los poderes Judicial (PJ), Legislativo (PL), Sector Salud (SS), industria farmacéutica, academia y organizaciones de la sociedad civil (OSC) durante mayo de 2017 a agosto de 2018, en distintos lugares de la Ciudad de México. Se transcribieron las grabaciones y se analizó el contenido con base en categorías de interés.

Resultados. Las posturas respecto al fenómeno de la judicialización del derecho a la salud son disímiles. Hay

tensiones entre quienes ven su potencial efecto como agente de cambio del sector y quienes la perciben como una interferencia ilegítima del PJ. No existe una estrategia coordinada entre los sectores para promover un cambio en el sector salud.

Conclusiones. Las posturas respecto al fenómeno de la judicialización en México son disímiles. Hay tensiones entre quienes ven su potencial efecto como agente de cambio del sector y quienes la perciben como una interferencia ilegítima del PJ en el sector salud. Otros argumentan que no existe una estrategia coordinada entre los sectores para promover un cambio en el SS. Todos coinciden en que la judicialización en México es una realidad.

Judicialización en el acceso a medicamentos: análisis de las demandas judiciales en el estado de Rio Grande do Norte, Brasil

Oliveira, Yonara Monique da Costa et al

Cadernos de Saúde Pública 2021; 37 (1), e00174619<https://doi.org/10.1590/0102-311X00174619>.

El objetivo de este estudio fue analizar los procesos judiciales que solicitaban medicamentos al estado de Rio Grande do Norte, Brasil, durante el período de 2013 a 2017, describiendo sus características sociodemográficas, jurídicas y médico-sanitarias. Se trata de un estudio descriptivo, cuya unidad de análisis fue el proceso judicial individual de solicitud de medicamentos, en el que el estado es el acusado.

Los datos se obtuvieron a través de la consulta a la página web del Tribunal de Justicia del Rio Grande do Norte. Se analizaron 987 procesos judiciales en los que la mayoría de los autores son del sexo femenino (58,8%), con una edad media de 48,3 años y residentes en el interior del estado (56,9%). Hubo un predominio de asistencia jurídica pública (52,8%) y origen de la prescripción en el sector privado (38,1%). En el 68% de los casos, hubo acceso al medicamento, siendo el autor responsable de la compra en un 56,1% de ellos, vía bloqueo de fondos públicos. Las

enfermedades crónicas predominaron, así como la solicitud de medicamentos no puestos a disposición de los pacientes por parte del Sistema Único de Salud brasileño (SUS). Se solicitaron 1517 medicamentos, de los cuales 936 (61,7%) no se encontraban en la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (Rename). El medicamento más solicitado fue la Insulina glargina (74 pedidos). De los 10 medicamentos con mayor número de acciones judiciales, 4 fueron posteriormente incorporados al SUS, destacándose las insulinas análogas.

Los resultados mostraron que la vía judicial se ha consolidado como forma de acceso a medicamentos todavía no incorporados al SUS, lo que puede contribuir como forma de presión para su incorporación. El bloqueo de fondos públicos para el cumplimiento de las decisiones es preocupante para el gestor del SUS, puesto que compromete la ejecución de las políticas de asistencia farmacéutica programadas.

Litigación y Multas**Multas por actividad ilegal a las mayores empresas farmacéuticas**

Salud y Fármacos

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

Tags: compañías farmacéuticas, industria farmacéutica, multas, Schering-Plough, GlaxoSmithKline, Allergan, Wyeth, Bristol Myers Squibb y Merck

En noviembre 2020, JAMA publicó un artículo [1] que resume todas las multas que el gobierno federal o los estatales de EE UU habían impuesto, entre enero 2003 y diciembre de 2016, a las empresas farmacéuticas más grandes que cometieron actos ilegales. Las empresas seleccionadas habían estado en la lista Global 500 o Fortune 1000 durante al menos 7 años.

Los motivos y montos de las multas se obtuvieron de las páginas web del Departamento de Justicia, de la Comisión de Bolsa y Valores, de la Agencia de Protección Ambiental, y de los fiscales generales de los estados. Cada acuerdo incluía el monto de la multa y describía las actividades que la ocasionaron, el tipo de infracción y la duración de la actividad ilegal. En caso necesario, se hicieron solicitudes de información a través de la Ley de Libertad de Información. Las sanciones económicas se atribuyeron al año de liquidación, y todas las cifras se informan en dólares de 2016.

El 85% de las empresas más grandes (22 de 26) recibieron sanciones económicas por actividades ilegales durante el periodo de estudio. El valor total de las multas fue de US\$33.000

millones. Once empresas fueron responsables del 88% del valor total de las multas, cada una de las cuales tuvo que pagar al menos US\$1.000 millones. Ver el Cuadro 1 en el documento original <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2772953#jld20099t1>

Las empresas con las sanciones más altas como porcentaje de sus ingresos (es decir > 1%) fueron Schering-Plough, GlaxoSmithKline, Allergan y Wyeth; el número de sanciones para estas empresas varió entre 1 (Allergan) y 27 (GlaxoSmithKline). Las actividades ilegales que fueron sancionadas con mayor frecuencia incluyen violaciones relacionadas con precios, marketing no autorizado y comisiones ilícitas. Las empresas con la mayor variedad en los tipos de actividades ilegales que acarrearón sanciones fueron GlaxoSmithKline, Bristol Myers Squibb y Merck. Ver en Cuadro 2 en el documento original <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2772953#jld20099t2>

Referencia

1. Arnold DG, Stewart OJ, Beck T. Financial Penalties Imposed on Large Pharmaceutical Firms for Illegal Activities. *JAMA*. 2020;324(19):1995–1997. doi:10.1001/jama.2020.18740

Declarados culpables de falsificar datos de ensayos clínicos

Salud y Fármacos, 10 de mayo de 2021

*Boletín Fármaco: Ensayos Clínicos 2021; 24(2)***Tags: litigación, integridad de la ciencia, falsificación de datos, investigación clínica, fraude**

El 8 de marzo [1], un gran jurado federal en Miami acusó a un médico de Florida y a otras tres personas por su papel en un supuesto plan para falsificar datos de ensayos clínicos.

Según documentos judiciales, el Dr. Martín Valdés, 64, de Coral Gables, Florida, Fidalgis Font, 53, de Miami, Julio López, 54, de Miami, y Duniel Tejeda, 35, de Canon City, Colorado, fueron formalmente acusados de seis cargos por un gran jurado federal el 23 de febrero de 2021. Cada uno de ellos fue acusado de conspiración para cometer fraude postal y electrónico y al menos un cargo de fraude postal. Además, Valdés y Font fueron acusados de lavado de dinero y Valdés también fue acusado de hacer una declaración falsa a los inspectores de la FDA.

Entre febrero 2014 y hasta al menos julio de 2016, los acusados fabricaron datos de ensayos clínicos con el objetivo de enriquecerse mientras trabajaban en Tellus Clinical Research, una clínica con sede en Miami. Los acusados inscribieron a sabiendas a sujetos en ensayos clínicos que no cumplieron los criterios de elegibilidad, falsificaron los resultados de laboratorio y las historias clínicas de los sujetos, y aparentaron que los sujetos estaban tomando los medicamentos en estudio cuando no lo estaban haciendo. Valdés se desempeñó como investigador principal en los ensayos clínicos realizados en Tellus, Font era el dueño del negocio y López y Tejeda eran empleados senior de Tellus.

Si son declarados culpables de conspiración para cometer fraude postal o electrónico, o de fraude postal, cada acusado enfrenta una pena máxima de 20 años de prisión. Si son declarados culpables de lavado de dinero, Valdés enfrenta una pena máxima de 20 años de prisión y Font enfrenta una pena máxima de 10 años de prisión. Si es declarado culpable de hacer una declaración falsa a la FDA, Valdés enfrenta un máximo de cinco años de prisión.

También en Miami, una médica de Florida fue sentenciada el 22 de marzo de 2021 a 63 meses de prisión después de declararse culpable en un plan para falsificar datos de ensayos clínicos sobre un medicamento para el asma [2].

La Dra. Yvelice Villaman Bencosme, de 64 años, se había declarado culpable de un cargo de conspiración para cometer fraude electrónico relacionado con su trabajo en Unlimited Medical Research en Miami. Bencosme es la segunda acusada condenada en relación con el plan. El 5 de marzo de 2021, Lisett Raventos, de 46 años, de Miami, fue sentenciada a 30 meses de prisión luego de declararse también culpable de conspiración para cometer fraude electrónico.

Bencosme se desempeñó como investigador principal en ensayos clínicos supuestamente realizados en Unlimited Medical Research. Raventos era la directora del sitio, directora de operaciones clínicas y coordinadora del estudio. Al declararse culpables, Bencosme y Raventos admitieron que participaron en

un plan para defraudar a una compañía farmacéutica no identificada al fabricar los datos y la participación de sujetos en un ensayo clínico en Unlimited Medical Research.

El ensayo clínico fue diseñado para investigar la seguridad y eficacia de un medicamento para el asma en niños de entre cuatro y 11 años. Bencosme y Raventos admitieron haber falsificado historias clínicas para que pareciera que los sujetos pediátricos realizaban visitas programadas a Unlimited Medical Research, tomaban los medicamentos del estudio según lo requerido y recibían cheques como pago.

Otra acusada en el caso, Maytee Lledo, se declaró culpable en febrero de 2021 de conspiración para cometer fraude electrónico. Está programada que sea sentenciada el 16 de abril de 2021 en Miami.

En ambos casos los fiscales y secretarios de justicia destacaron la importancia de la integridad de los datos de los ensayos clínicos para la salud pública con frases como:

“El público debe poder confiar en la precisión y honestidad de los datos de los ensayos clínicos, que es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos aprobados para el uso de los pacientes”.

“Los acusados socavaron ese proceso y pusieron en riesgo a los pacientes. El Departamento de Justicia perseguirá y enjuiciará a quienes anteponen el beneficio personal a la salud pública”.

“Los ensayos clínicos son una parte esencial del proceso de investigación médica, ya que garantizan la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos para los pacientes”.

“Aquellos que manipulan datos clínicos ponen en riesgo la salud pública y ese comportamiento delictivo será procesado.”

“La evaluación de la FDA de un nuevo medicamento comienza con un análisis de datos confiables y precisos de ensayos clínicos. Los datos de ensayos clínicos comprometidos podrían afectar las decisiones de la agencia sobre la seguridad y efectividad del medicamento bajo revisión”, y

“Continuaremos investigando y llevando ante la justicia a aquellos cuyas acciones puedan subvertir el proceso de aprobación de medicamentos de la FDA y poner en riesgo la salud pública”.

Referencias

1. Noticias del Ministerio de Justicia. Doctor, Clinic Owner and Staff Charged with Falsifying Clinical Trial Data 8 de marzo de 2021 <https://www.justice.gov/opa/pr/doctor-clinic-owner-and-staff-charged-falsifying-clinical-trial-data>
2. Noticias del Ministerio de Justicia, Medical Doctor and Study Coordinator Sentenced to Prison in Scheme to Falsify Clinical Trial

Data 22 de marzo de 2021 <https://www.justice.gov/opa/pr/medical-doctor-and-study-coordinator-sentenced-prison-scheme-falsify-clinical-trial-data>

La FDA advierte a 10 empresas por vender ilegalmente suplementos dietéticos que afirman tratar la depresión y otros trastornos mentales

FDA, 19 de febrero de 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-advierte-10-empresas-por-vender-ilegalmente-suplementos-dieteticos-que-afirman-tratar-la>

Hoy, la FDA envió cartas de advertencia a 10 empresas por vender ilegalmente suplementos dietéticos que afirman curar, tratar, aliviar o prevenir la depresión y otros trastornos de salud mental, en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act, por sus siglas en inglés). Las cartas de advertencia fueron enviadas a: [Enlifter LLC](#); [Lifted Naturals](#); [Mountain Peak Nutritionals](#); [SANA Group LLC](#); [Wholesome Wellness](#); [Dr. Garber's Natural Solutions](#); [ProHealth Inc.](#); [Blossom Nature LLC](#); [FDC Nutrition Inc.](#); y [Silver Star Brands, Inc.](#)

"Los suplementos dietéticos que afirman curar, tratar, aliviar o prevenir la depresión y otros trastornos mentales son nuevos medicamentos no aprobados que podrían perjudicar a los consumidores que utilizan estos productos en lugar de buscar tratamientos probados de proveedores de atención médica calificados. Esto es especialmente preocupante durante la actual pandemia, cuando los consumidores son aún más susceptibles a la depresión y los problemas de salud mental", dijo Steven Tave, director de la Oficina de Programas de Suplementos Dietéticos en el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA. "La agencia está comprometida a tomar medidas para proteger al público de los suplementos dietéticos ilegales".

Según la Ley FD&C, los productos destinados a curar, tratar, aliviar o prevenir enfermedades son medicamentos y están sujetos a los requisitos que se aplican a los medicamentos, aunque estén etiquetados como suplementos dietéticos. A diferencia de los medicamentos aprobados por la FDA, la agencia no ha evaluado si los productos no aprobados que son objeto de las cartas de advertencia enviadas hoy son eficaces para su uso previsto, cuál es la dosis adecuada para cada uno, cómo podrían interactuar con los medicamentos aprobados por la FDA

u otras sustancias, o si tienen efectos secundarios peligrosos u otros problemas de seguridad.

En general, los consumidores deben tener cuidado con los productos que se comercializan y venden en línea con afirmaciones no probadas de que previenen, tratan, alivian o curan enfermedades. La FDA aconseja a los consumidores que hablen con su médico, farmacéutico u otro profesional de la salud antes de decidir comprar o utilizar cualquier suplemento dietético o medicamento. Por ejemplo, algunos suplementos pueden interactuar con medicamentos u otros suplementos. Además, si las afirmaciones parecen demasiado buenas para ser verdad, probablemente lo son.

La FDA ha solicitado a las empresas que respondan en un plazo de 15 días laborables indicando cómo van a abordar estos problemas, o proporcionando su razonamiento e información de apoyo sobre por qué creen que los productos no infringen la ley. Si no se corrigen las infracciones con prontitud, pueden tomarse medidas legales, incluyendo la confiscación de los productos y/o una orden judicial.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos, 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.

Pago por demora: revisión de la sentencia del TJCE en Lundbeck (Citalopram)

(*Pay-for-delay: Review of the ECJ judgment in Lundbeck [Citalopram]*)

Latham & Watkins LLP, 26 de marzo de 2021

<https://www.lw.com/thoughtLeadership/review-of-the-ecj-judgment-in-lundbeck>

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

Tags: TJCE, Tribunal de Justicia de la Unión Europea, pago por demora, genéricos, patentes, monopolio, TFUE, Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, competencia

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJCE) ha confirmado que los acuerdos de pago por demora con los fabricantes de genéricos que están a punto de ingresar al mercado violan las normas antimonopolio de la UE. Los puntos clave son:

- Los acuerdos de pago por demora son una forma de solucionar los juicios sobre patentes. En estos acuerdos, el fabricante de genéricos reconoce la patente del creador y acepta abstenerse de comercializar su producto genérico durante un período de tiempo específico. A cambio, el fabricante genérico recibe del productor original un pago u otro tipo de valor.
- Los acuerdos de pago por demora se incluyen en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o TFUE (prohibición de los acuerdos anticompetitivos) solo si las partes

del acuerdo compiten entre ellos o podrían competir. Si existe una posibilidad real y concreta - sin el acuerdo - de que los fabricantes de genéricos entren en el mercado y compitan con el originador en ese mercado, los fabricantes de genéricos califican como posibles competidores. La mera existencia de un acuerdo de este tipo con los fabricantes de genéricos que aún no están en el mercado proporciona un fuerte indicio de que los fabricantes de genéricos son posibles competidores.

- No todos los acuerdos de pago por demora son verdaderamente anticompetitivos (restricción "por objeto"). Se requiere un análisis caso por caso. Un acuerdo será restrictivo por objeto si la ganancia neta de la transferencia de valor del originador a los fabricantes de genéricos (es decir, el pago) es lo suficientemente significativa como para actuar como incentivo para que los fabricantes de genéricos se abstengan de ingresar al mercado y competir en base a los méritos.

- El tamaño de la transferencia de valor es clave: si el acuerdo está vinculado a las ganancias / facturación anticipada del fabricante de genéricos después de su entrada o a los daños que podrían haberse pagado si el fabricante de genéricos hubiera

tenido éxito en un litigio contra el originador, entonces es probable que se considere anticompetitivo por su objeto.

- La sentencia refuerza los esfuerzos de la Comisión Europea (CE) por luchar contra los acuerdos de pago por demora y dificulta que las empresas concluyan acuerdos sin enfrentar el escrutinio antimonopolio. Sin embargo, está claro que los acuerdos en los que (i) no hay restricción en la capacidad del fabricante de genéricos para comercializar sus productos, y (ii) hay una restricción en la capacidad para comercializar el producto genérico (por ejemplo, una cláusula de no recusación o no infracción) pero sin ningún pago por demora (o pago inverso) no infrinjan la ley de competencia de la UE.

- Los acuerdos de pago por demora en el sector farmacéutico siguen siendo el centro de atención de las autoridades antimonopolio de EE UU. Los tribunales estadounidenses utilizan la regla de la razón para evaluar si los acuerdos de pago por demora violan las leyes antimonopolio. Aunque el número de acuerdos con pagos revertidos parece haber disminuido en la última década, en la actualidad, la aplicación del pago por demora de la Comisión Federal de Comercio (FTC) se centra en los acuerdos inversos sin efectivo.

La decisión de una corte podría detonar la revisión de la protección de patentes para productos biológicos

Salud y Fármacos

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

Tags: patentes, biosimilares, amgen, Sanofi, Repatha, anticuerpo monoclonal, patentes amplias, Merck, Bristol Myer Squibb

Esta nota es un resumen de un artículo publicado en Statnews [1]. Un tribunal de apelaciones estadounidense ha restringido las reclamaciones de patentes amplias para los anticuerpos monoclonales, un fallo que los expertos legales dicen que puede obligar a los fabricantes de productos biológicos a reexaminar las protecciones de patentes para sus productos.

Durante los últimos años, Amgen y Sanofi han estado envueltas en disputas de patentes, pero a principios de este mes el tribunal de apelaciones decidió que dos patentes de Amgen para su medicamento para el colesterol Repatha no eran válidas. Repatha es un anticuerpo monoclonal, un inhibidor de la PCSK9 que se utiliza como inyectable para reducir el colesterol.

El fallo se basó en una complicada ley de patentes. Para que una solicitud de patente esté completa, una empresa debe proporcionar suficiente información sobre su invención, en este caso, el medicamento de Amgen, para que otra persona pueda realizar la misma invención sin tener que hacer "experimentación indebida". Aquí es donde la corte de apelaciones determinó que Amgen se equivocó.

En el caso de la patente de Repatha, Amgen se refirió a todos los anticuerpos monoclonales que se unen a una proteína en particular. Sin embargo, esto podría decirse de cientos de anticuerpos, aunque la patente solo describió un pequeño número. Por lo que alguien tendría que examinar todos esos anticuerpos para ver si alguno cumple la función que afirma Amgen. Según el tribunal de apelaciones, esto habría requerido

"experimentación indebida" y, por lo tanto, las patentes de Amgen no son válidas.

El asunto de fondo es determinar hasta qué punto una empresa puede reclamar una invención describiendo lo que hace el producto, lo que se denomina reivindicación funcional, en lugar de describir la invención en sí con mayor detalle en su solicitud de patente. Según la corte de apelaciones, una afirmación funcional excesivamente amplia, que no revela detalles suficientes podría considerarse inválida.

Esta determinación es muy importante porque muchas otras empresas de biológicos hacen lo mismo, por lo que deberán tener más cuidado al elaborar sus patentes y también pueden esperar más desafíos legales. Es probable que, según ese nuevo estándar muchas otras patentes de anticuerpos monoclonales tampoco sean válidas.

Si se eliminaran entre el 10 y 50% de las patentes de anticuerpos monoclonales, se podría reducir el gasto en medicamentos en miles de millones de dólares.

Merck y Bristol Myers Squibb presentaron el año pasado un escrito judicial en el que argumentaron que tal decisión "imposibilitaría que las empresas innovadoras obtengan una protección de patente suficientemente amplia".

Los abogados de patentes que trabajan para la industria ahora tienen que reconsiderar como han hecho las solicitudes de patentes, especialmente los que trabajan para las empresas que producen biológicos.

La decisión también plantea la posibilidad de que los fabricantes de biológicos estén más dispuestos a resolver las demandas de patentes con los fabricantes de biosimilares, que son medicamentos casi idénticos que se espera que proporcionen un resultado de salud comparable, pero a un costo menor. Si es así, el sistema de salud se beneficiaría con la llegada de medicinas alternativas más baratas.

Con el objetivo de tomar medidas enérgicas contra los grandes acuerdos de fusiones y adquisiciones de biofarmas, la FTC presenta una demanda judicial para impedir que Illumina compre Grail por US\$8.000 millones

(Looking to crack down on big biopharma M&A deals, FTC sues to block Illumina's \$8B Grail acquisition)

Jason Mast

Endpoints, 2 de abril de 2021

<https://endpts.com/looking-to-crack-down-on-big-biopharma-ma-deals-ftc-sues-to-block-illuminas-8b-grail-acquisition/>

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

Tags: competencia, secuenciación del genoma, Comisión Federal de Comercio, FTC, ADN, biopsia líquida, cáncer, Impax Laboratories

Por segunda vez en dos años, la Comisión Federal de Comercio (FTC) trata de impedir que Illumina realice una adquisición multimillonaria.

La agencia federal presentó una demanda el martes para impedir que el gigante de la secuenciación compre Grail y su tecnología de análisis de sangre para detectar cáncer. Según el acuerdo, anunciado el otoño pasado, Illumina pagaría a los accionistas de Grail US\$8.000 millones como parte del plan más amplio de la empresa de 23 años para ir más allá de la secuenciación y estudiar los posibles aportes de la secuenciación.

La medida se produce pocas semanas después de que la administración de Biden señalara que tomaría medidas enérgicas contra las fusiones farmacéuticas, aunque previamente la FTC tampoco había visto con buenos ojos los planes expansivos de Illumina. Los tachó de "monopolistas" y bloqueó con éxito su propuesta de adquisición de la empresa de secuenciación Pacific Biosciences a principios de 2020.

La FTC dijo en un comunicado que empresas de biopsia líquida como Grail podrían transformar el tratamiento del cáncer al detectar docenas de tumores diferentes mucho antes de lo que generalmente se detectan en la actualidad.

Todas esas empresas dependen de la secuenciación de ADN, dijeron, e Illumina, con su dominio absoluto en el mercado de la secuenciación, es la "única opción viable" para brindar ese servicio. Si Illumina poseyera a Grail y brindara servicios a los rivales de Grail, dijo la FTC, podrían aumentar los precios de los rivales y podrían negarles los servicios.

"La gran mayoría de los cánceres, que representan alrededor del 80% de las muertes por cáncer, solo se detectan después de que los pacientes presentan síntomas. A menudo es demasiado tarde para tratarlo de manera efectiva", dijo la presidenta interina de la FTC, Rebecca Kelly Slaughter, en un comunicado, refiriéndose a las empresas de biopsia líquida como pruebas de detección temprana de múltiples cánceres o MCED. "Esta prueba cambia las reglas del juego para los pacientes con cáncer y sus seres queridos. Si esta adquisición se consuma, probablemente

Referencia

1. Silverman E. A U.S. court ruling may force biologics makers to review patent protections. Stat 25 de febrero de 2021. <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/02/25/amgen-sanofi-biologics-patents-lawsuit/>

reducirá la innovación en esta área crítica de la atención médica, disminuirá la calidad de las pruebas MCED y las encarecerá".

Illumina dijo que "defenderían enérgicamente" la adquisición "porque creemos firmemente que es lo mejor para los pacientes". Dijeron que la medida de la FTC era una desviación de los precedentes legales antimonopolio y dijeron que los conocimientos de Illumina ayudarían a Grail a desarrollar más rápidamente una prueba para los pacientes.

"Al combinar la innovadora prueba de detección temprana de múltiples cánceres de Grail con la experiencia y la escala de Illumina más pacientes, tanto en EE UU como en todo el mundo, tendrán acceso más rápido a la prueba de Grail", dijo el CEO de Grail, Hans Bishop, en un comunicado. "Seguimos creyendo que juntos podríamos transformar la atención del cáncer detectando más cánceres más tempranamente".

Las acciones de Illumina, cayeron un 6,5% con la noticia, un desliz irónico, dado que las acciones de Illumina cayeron precipitadamente cuando anunciaron la adquisición.

Grail, una de las dos principales empresas de biopsia líquida que fueron adquiridas el año pasado, planea implementar su prueba de cáncer este año mientras realiza una prueba a gran escala para demostrar que puede detectar tumores tempranos de manera efectiva y salvar vidas en el proceso. La otra empresa, Thrive, fue comprada por Exact Sciences por US\$2.150 millones.

Nota de Salud y Fármacos. Según Brennan [1] La Corte de Apelaciones del Quinto Circuito de EE UU confirmó el martes la decisión de la Comisión Federal de Comercio (FTC) de que Impax Laboratories, el fabricante de genéricos debería ser acusado de infracciones antimonopolio por aceptar pagos por un valor aproximado de US\$100 millones para retrasar la entrada de un opioide genérico durante más de dos años.

El tribunal confirmó las conclusiones anticompetitivas de la FTC sobre el acuerdo entre Impax (ahora propiedad de Amneal Pharmaceuticals) y Endo Pharmaceuticals, en virtud del cual Endo se comprometió a no comercializar un genérico autorizado, lo que aumentó las ganancias proyectadas de Impax en US\$24,5 millones. Además Endo acordó pagar créditos a Impax como recompensa por heredar un mercado reducido si Endo tenía éxito en comercializar Opana ER reformulado.

Estos pagos a empresas genéricas pueden estar justificados si son para evitar un litigio o es un pago por servicios, pero son ilegales cuando el objetivo es limitar la competencia.

Carrier, un profesor de derecho de la Universidad de Rutgers calificó la opinión como una "GRAN victoria para los consumidores y la FTC". En respuesta a la afirmación de Impax de que este fallo significa el fin de todos los acuerdos, Carrier

señalo que 82 profesores habían escrito a la FTC quejándose de que entre 2000 y 2015 solo habían impugnado 6 de 1.336 acuerdos de marca / genéricos.

Referencia

1. Zachary Brennan. Fifth Circuit sides with FTC in major pay-for-delay settlement case. Endpoints, 13 de abril de 2023 <https://endpts.com/fifth-circuit-sides-with-ftc-in-major-pay-for-delay-settlement-case/>

Fallo a favor de los productores de insulina

Salud y Fármacos

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

Tags: especulación de precios, Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi, precios excesivos, regulación de precios, precios máximos, acceso, aseguibilidad, precios netos, reembolso, precio de lista, precio al por mayor

Según dice Ed Silverman en un artículo que resumimos a continuación [1], un juez de EE UU descartó algunas de las acusaciones clave que había hecho el Fiscal General de Minnesota contra tres fabricantes de medicamentos por especular con los precios de la insulina. Según la demanda, que se presentó en 2018, Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi establecieron precios de venta al por mayor excesivamente altos de manera fraudulenta, y luego negociaron precios más bajos a través de reembolsos y descuentos a los administradores de beneficios de farmacia. Los administradores de beneficios de farmacia generan los formularios de medicamentos que cubren las diferentes compañías de seguro, y estas negociaciones son confidenciales.

El estado argumentó que los precios al por mayor eran muy diferentes a los precios netos negociados en secreto, y que además había reembolsos, por lo que era imposible determinar el verdadero costo de la insulina. El fiscal presentó el caso diciendo que las empresas participaron en "crimen organizado" y violaron las leyes estatales que rigen la publicidad engañosa. Sin embargo, el juez del Tribunal de Distrito, sin que en el momento de escribir esta noticia se supieran las razones, desestimó la mayoría de las acusaciones graves. Las empresas dijeron que seguirían defendiéndose en ese litigio, y que las acusaciones restantes no tienen mérito.

En realidad, esta es la segunda vez que se desestiman las acusaciones de extorsión, y este veredicto indica que el estado puede tener dificultades para demostrar que ha habido crimen organizado y publicidad engañosa: una cosa es discutir cómo se fijan los precios, pero de ahí a probar que ha habido crimen organizado y publicidad falsa hay una larga distancia. El estado tendrá que demostrar que los fabricantes de insulina publican precios engañosos (al por mayor) y que este engaño ha perjudicado a las personas que pagaron la insulina basándose en esos precios.

El hecho de que los fabricantes de medicamentos ofrezcan descuentos no significa que el precio de venta al por mayor sea engañoso. Los reembolsos son frecuentes en muchas industrias. Si (el fiscal general) presenta un caso de engaño, también tiene que demostrar que el engaño resultó en precios más altos de lo que hubieran sido sin el engaño.

Esta demanda se produce en medio de una creciente ira por el costo de los medicamentos de venta con receta. La insulina, que se estima que utilizan 7,4 millones de estadounidenses, se ha convertido en un símbolo de la controversia.

El precio de un mililitro de insulina subió de US\$4.34 por mililitro a US\$12,92 entre 2002 y 2013, según un estudio publicado dos años antes de que se presentara la demanda. Otro estudio argumentó que los fabricantes podían fabricar tanto insulina humana como análoga a bajo costo y aun así obtener ganancias. Un análisis realizado hace dos años por el Health Care Cost Institute encontró que el gasto por persona para personas de 18 a 64 años con seguro médico patrocinado por el empleador se duplicó entre 2012 y 2016, aumentando de US\$1.432 a US\$2.853, después recibir un reembolso del 50%.

Una encuesta publicada por el Centro Nacional de Estadísticas de Salud encontró que entre los adultos que recibieron una receta de medicamentos para la diabetes en los últimos 12 meses, el 13% omitió dosis, tomó menos dosis o retrasó el surtido de una receta para ahorrar dinero. Y el 24,4% pidió a su médico una alternativa de menor costo.

Más recientemente, un informe encontró que, en 2018, los precios de la insulina en EE UU podían ser de cinco a 10 veces más altos que en todos los demás países de la OECD. Ese año, el precio promedio en EE UU por unidad estándar de todos los tipos de insulina fue de US\$98,7, en comparación con US\$8,81 en todos los demás países de la OCDE combinados, según el informe de RAND Corp.

Algunos estados, como Colorado, Illinois y Nuevo México, aprobaron leyes que obligan a las aseguradoras a limitar los costos mensuales de bolsillo de la insulina, en algunos casos hasta US\$25 al mes. Otros estados están considerando una legislación similar.

Mientras tanto, los fabricantes de medicamentos dicen que están tomando medidas para mitigar el costo financiero para algunos pacientes. Sanofi inició un programa para reducir el costo del tratamiento de la diabetes a US\$99 al mes para los pacientes sin seguro y otras personas que pagan en efectivo. Novo Nordisk y Eli Lilly comenzaron a vender genéricos autorizados, o versiones oficiales de menor costo, a la mitad del precio de lista de su insulina.

Lilly también redujo el costo de la mayoría de sus productos de insulina a US\$35 al mes para cualquier persona con seguro comercial o para quienes carecen por completo de cobertura médica. Y Novo ofrece insulina gratis durante 90 días a quienes puedan demostrar que perdieron su seguro médico privado debido a la pérdida del empleo.

Al mismo tiempo, las empresas han argumentado que los descuentos han reducido considerablemente los precios netos reales. En un informe publicado a principios de este mes, Sanofi argumentó que los precios al por mayor de su insulina

aumentaron un 141% entre 2012 y 2020, mientras que el precio neto cayó un 53%. Durante ese período, el precio neto de la insulina Lantus para los beneficiarios de planes comerciales y los cubiertos por la Parte D de Medicare cayeron casi un 45%. Mientras tanto, los costos promedio de bolsillo para aquellos con seguro comercial y Medicare aumentaron alrededor del 82%.

Referencia

1. Ed Silverman. Insulin makers win a significant round in Minnesota lawsuit accusing them of racketeering. Statnews, 15 de marzo de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/03/15/minnesota-racketeering-lilly-sanofi-novo-nordisk-insulin/>

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.

El largo periplo judicial de un trabajador querellante contra Boehringer

Carmen Torrente Villacampa

Diario Médico, 6 de marzo de 2021

<https://www.diariomedico.com/farmacia/politica/el-largo-periplo-judicial-de-un-trabajador-querellante-contra-boehringer.html> (se puede acceder con registro)

El 24 de marzo se resolverá la admisión de querrela de un visitador médico contra la empresa por presunta filtración de datos sanitarios de pacientes y funcionarios.

El Defensor del Paciente ha informado en un comunicado que la Audiencia Provincial de Granada ha fijado fecha (24 de marzo) para resolver la admisión de una querrela presentada por un trabajador contra la multinacional farmacéutica Boehringer Ingelheim por presunta vulneración de filtración de datos

personales y de salud de pacientes y funcionarios para su beneficio.

La Asociación del Paciente recibió escrito del querellante en 2017, pero los hechos se remontan a 2015, cuando el trabajador (visitador médico) comenzó a recibir "de manera continuada" en su correo electrónico corporativo mensajes de directivos de la empresa con datos personales y de salud de pacientes y funcionarios pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud (SAS)

y del Servicio Extremeño de Salud (SES). Al tratarse de datos especialmente sensibles protegidos por la legislación española y europea, el trabajador lo comunicó de inmediato a la Dirección Legal y de Recursos Humanos de la empresa.

Esta situación le ha producido al trabajador, con 25 años de experiencia en la empresa, un trastorno de ansiedad generalizado que ha acabado en incapacidad laboral permanente, reconocida en 2020 (en 2015 ya obtuvo la incapacidad temporal) derivada del conflicto laboral y ratificado por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA). En 2017 se le concedió la incapacidad permanente, pero derivada de enfermedad común, lo que fue impugnado hasta que en 2020 se le reconoció como contingencia profesional.

Paso a paso

La asociación Defensor del Paciente, tras recibir la petición de ayuda relatada, denuncia los hechos ante Fiscalía del TSJA, admitiéndose a trámite y trasladándose investigación a la Fiscalía Provincial Barcelona, por ser sede empresa denunciada.

Al no recibir ninguna notificación Fiscalía Barcelona, la Asociación Defensor Paciente y el trabajador, repiten denuncias ante Fiscalía Anticorrupción, quien traslada la investigación a Fiscales de Sevilla y Extremadura, quienes archivan.

En vista de lo cual, el trabajador traslada hechos y pruebas directas en su poder por recibirlas en su puesto trabajo, a la Fiscalía de Granada, que "incomprensiblemente, también archiva". El trabajador presentó querrela en diciembre 2020. "Ahora esperamos que la querrela sea admitida a trámite por unos hechos que consideramos graves y lesivos", afirman desde la asociación

Supuesta inacción de la empresa

La querrela subraya que, ante esta situación, "la empresa omite la realización de cualquier actuación al respecto", y todo ello, estando informada presuntamente "de la situación de incapacidad temporal por cuadro generalizado de ansiedad desde junio de 2015, existiendo claramente un conflicto laboral derivado de posibles prácticas contrarias a la legislación vigente en materia de protección de datos y habiéndose solicitado expresamente la realización de una evaluación de prevención de riesgos del puesto de trabajo del querellante".

- Multa a una empresa farmacéutica londinense por 'descuidar' los datos de sus pacientes

Bristol-Myers, Sanofi tienen que pagar US\$834 millones a Hawái por la advertencia en la etiqueta de Plavix

(Bristol-Myers, Sanofi ordered to pay Hawaii \$834 million over Plavix warning label)

Tina Bellon, Nate Raymond

Reuters, 15 de febrero de 2021

<https://www.reuters.com/article/us-bristol-myers-sanofi-plavix/bristol-myers-sanofi-ordered-to-pay-hawaii-834-million-over-plavix-warning-label-idUSKBN2AF1YI>

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

Tags: eventos adversos, etiqueta, ficha técnica, hemorragia

Un juez en Hawái ordenó que Bristol-Myers Squibb Co y a Sanofi SA paguen más de US\$834 millones al estado por no

- Proteger los datos de los pacientes, una exigencia incuestionable del sistema
- El Constitucional sentencia que la pérdida de la historia clínica vulnera la tutela judicial del paciente
- Cómo blindarse para prevenir un robo de datos en la farmacia

Qué contenían los mensajes

Estos son los contenidos de los mensajes, según queda reflejado en la querrela presentada:

- Datos sensibles de carácter personal y de salud de pacientes, con especial referencia a patología y medicación, junto a "captura de pantalla" del propio sistema informático del SAS, incluyendo además datos laborales y personales del médico funcionario del SAS.
- Comunicación con captura de pantalla programa informático control Sintrom del Servicio Extremeño de Salud, con datos personales de pacientes, médicos y resultados de pruebas practicadas al paciente, todo ello acompañado de correo electrónico firmado por gerentes de la empresa querrelada.
- Difusión de documentación oficial del Hospital Virgen del Rocío y Macarena de Sevilla, en el que se recogen los listados de vocales de las Comisiones de Farmacia con especial.
- Filtración de datos de email de la Directora Farmacéutica del Distrito Sanitario Metropolitano de Granada en relación a nota de seguridad de nuevos antidiabéticos.

Artículos vulnerados

El querellante considera que existe un delito contra los derechos de los trabajadores del artículo 316 del Código Penal, en relación con el 318 y 31.1 bis del mismo cuerpo legal.

A su vez, alude al artículo 40.2 de la Constitución Española, que establece un mandato general a los poderes públicos para velar por la seguridad e higiene en el trabajo, y a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995, de 8 de noviembre, que establece el deber de todo empresario de garantizar la seguridad y salud de los trabajadores a su servicio, para lo cual realizará la prevención de los riesgos laborales mediante la adopción de cuantas medidas resulten necesarias para tal fin.

advertir adecuadamente a los pacientes no blancos sobre los riesgos para la salud de su anticoagulante Plavix.

El juez Dean Ochiai de Honolulu concluyó que entre 1998 y 2010 las empresas participaron en prácticas comerciales injustas

y engañosas al no cambiar la etiqueta del medicamento para advertir a los médicos y pacientes, a pesar de conocer algunos de los riesgos.

La procuradora general de Hawái, Clare Connors, cuya oficina demandó a las empresas en 2014, dijo que el fallo "advierte a la industria farmacéutica que será responsable de las conductas que engañen al público y coloquen las ganancias por encima de la seguridad".

Bristol-Myers y Sanofi, que se asociaron para producir Plavix, prometieron apelar y dijeron que la decisión "no estaba respaldada por la ley y estaba en desacuerdo con la evidencia presentada en el juicio". Dijeron que Plavix es seguro y eficaz.

Ochiai, quien presidió un juicio sin jurado de cuatro semanas realizado por vía virtual debido a la pandemia de COVID-19, impuso multas de US\$417 millones a cada una de las empresas, a Bristol-Myers y a Sanofi.

El gobierno de Hawaii alegó que las compañías violaron las leyes estatales de protección al consumidor al comercializar Plavix sin revelar que el medicamento podría tener un efecto disminuido o nulo para algunas personas, particularmente de ascendencia asiática y de las islas del Pacífico.

Plavix se prescribe para prevenir los accidentes cerebrovasculares y los ataques cardíacos. El anticoagulante necesita ser activado por las propias enzimas del cuerpo, que pueden depender de la genética.

Eurofarma. El gobierno investiga a eurofarma por un medicamento que podría causar cáncer

(Governo investiga eurofarma em caso envolvendo medicamento suspeito de causar câncer)

Wandy Ribeiro

ICTQ, marzo 2021

<https://www.ictq.com.br/industria-farmacaceutica/2673-governo-investiga-eurofarma-em-caso-envolvendo-medicamento-suspeito-de-causar-cancer>

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

Tags: lorcaserina, Brasil, ANVISA, Belviq, cáncer, retiros del mercado

La secretaría de consumidores del Ministerio de Justicia (organismo gubernamental) ha iniciado un proceso administrativo contra la industria farmacéutica Eurofarma por el medicamento Belviq (lorcaserina), indicado para el tratamiento de la obesidad. Según el archivo, se ha tomado esta medida porque la empresa no retiró inmediatamente el producto, incluso después de recibir información sobre el posible riesgo de cáncer asociado al uso del fármaco. De ser declarada culpable, la empresa podría enfrentar una multa de R\$11 millones (1US\$=5,37 reales), según Estadão.

Todo comenzó en el último año, cuando mediante la RE 928/20, publicada el 31 de marzo en el Boletín Oficial (DOU), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) dijo que había que retirar todas las presentaciones (lotes) del fármaco comercializadas en Brasil. El motivo eran los resultados de un estudio que la FDA publicó el 13 de febrero de 2020.

“La Gerencia de Farmacovigilancia (GFARM) concluyó que los riesgos superan los beneficios de su uso para el tratamiento de la obesidad, ya que el estudio [de la FDA] mostró una cantidad de casos de cáncer desfavorables a la lorcaserina en relación al placebo, ya que se habían evidenciado desequilibrios en la incidencia de cánceres de páncreas, colorrectal y pulmón, con un mayor número de casos en el grupo de lorcaserina en comparación con placebo, y este desequilibrio aumentaba con la duración del uso de lorcaserina”, destacó la Agencia en el reglamento publicado en ese momento.

Posición de Eurofarma

Eurofarma afirma que presentará su defensa dentro del plazo legal. La industria también dijo que, de manera preventiva, en febrero de 2020, suspendió la venta del producto, tras recibir la alerta de la FDA.

“Ante este escenario y con carácter preventivo, Eurofarma mantuvo contacto permanente con Eisai, la empresa farmacéutica japonesa y titular de la patente del producto para obtener más información sobre la decisión. Además, Eurofarma mantuvo contacto con Anvisa para consensuar la conducta y suspendió de inmediato la comercialización y distribución del medicamento en todo el territorio nacional, además de informar a los profesionales médicos y guiar a los pacientes en la búsqueda de alternativas terapéuticas”, explicó la industria, en un artículo publicado por Estadão, alegando que el medicamento en cuestión solo estuvo disponible en farmacias entre octubre 2019 y febrero de 2020.

Opinión experta

En este sentido, desde el punto de vista regulatorio, la profesora del Postgrado en Asuntos Regulatorios del ICTQ - Instituto de Investigación y Postgrado del Mercado Farmacéutico, Luciana Colli, explica que las industrias necesitan actuar con rapidez en situaciones como estas.

“Tan pronto como sea posible, porque un producto comercializado puede ser utilizado por innumerables personas. Debemos tener cuidado de minimizar este impacto. Cuanto más rápido se produzca el retiro, más rápido se eliminará el riesgo de utilización”, enfatiza la experta, en una entrevista exclusiva con el equipo de periodismo de ICTQ.

Agrega: “Imagine un producto que puede causar daños fatales o incluso permanentes. Tenemos que sacarlo del mercado lo antes posible”, añade.

Precisamente en febrero del último año, luego de la alerta de la FDA, Anvisa comenzó a revisar el análisis de seguridad del producto. Sin embargo, no fue hasta marzo que la Agencia publicó el documento RE 928/20.

Shaun Thaxter de Indivior irá a la cárcel, donde se reunirá con John Kapoor de Insys entre otros ejecutivos presos por comercializar opioides (*Indivior's Shaun Thaxter heads to prison, joining Insys' John Kapoor among jailed opioid execs*)

Jason Mast

Endpoints, 23 de octubre

<https://endpts.com/another-opioid-exec-heads-to-prison-as-doj-continues-case-against-indivior/>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: Indivior, Thaxter, suboxone, Kapoor, opioides, adicción a opioides, incrementar las ventas, promoción engañosa, buprenorfina

Actualización: Una versión anterior de este artículo identificó de manera errónea al CEO de Insys. El ex CEO, John Kapoor, recibió una condena de cinco años y medio de cárcel en enero. *Endpoints News* reconoce el error y pide disculpas.

La pelea entre el Departamento de Justicia de EE UU e Indivior alcanzó un punto poco común: la encarcelación de un ejecutivo de la industria farmacéutica.

Un tribunal de distrito de EE UU condenó a Shaun Thaxter, quien fue CEO de Indivior durante muchos años, a 6 meses en una cárcel federal por su participación en los intentos de la empresa por engañar a una organización de la salud sobre la seguridad y las condiciones de uso de su medicamento Suboxone, para el tratamiento de la adicción a opioides, que generó miles de millones de ganancias durante los últimos diez años. Thaxter acompaña al anterior CEO de Insys, John Kapoor, otro de los dos ejecutivos encarcelados por su contribución a la epidemia de los opioides.

A Thaxter se le había imputado formalmente un cargo por delito menor. Además, debe US\$100.000 y se le tienen que confiscar US\$500.000.

El Departamento de Justicia acusó, en líneas generales, a la empresa británica Indivior de haber desarrollado una tableta sublingual de Suboxone, su medicamento de administración oral para tratar la adicción, en 2007, en el momento en que iban a aparecer versiones genéricas de su anterior versión de administración oral, y de difundir publicidad engañosa afirmando que tenía menos probabilidades de ser consumida de forma indebida y con fines recreativos que los productos de la competencia. Suboxone contiene buprenorfina, un opiáceo fuerte y adictivo que se receta para prevenir la abstinencia en los pacientes en recuperación.

Thaxter fue nombrado CEO de Indivior en 2009. Según el Departamento de Justicia, en 2012 supervisó una iniciativa para lograr que el programa de Medicaid en Massachusetts, llamado MassHealth, cubriera este medicamento. Esta iniciativa consistía en exigir que los empleados colocasen a Suboxone en una posición predilecta y en neutralizar la competencia de los no opioides. Por lo tanto, los empleados de Indivior «proporcionaron información falsa y engañosa en materia de seguridad» a MassHealth sobre los riesgos de exposición pediátrica a este fármaco.

El Departamento de Justicia comunicó que, dos meses después, «MassHealth anunció que los pacientes de Medicaid con hijos menores a 6 años tendrían acceso a la tableta sublingual Suboxone Film».

La anterior empresa matriz de Indivior, RB Group, ya pagó US\$1.400 millones para resolver la demanda del Gobierno, mientras que una filial de Indivior, Indivior Solutions, se declaró culpable de cargos por delitos graves. Junto con la casa matriz, acordaron pagar US\$600 millones en daños y perjuicios.

El Fiscal Interino de los EE UU expresó en un comunicado: «Mientras Thaxter fue durante años director ejecutivo de Indivior, tuvo la oportunidad de garantizar que las interacciones con los médicos, pacientes y aseguradoras fueran honestas. En cambio, Thaxter no impidió las iniciativas para aumentar los beneficios haciendo declaraciones engañosas acerca de la seguridad del producto, que generaron millones de dólares en ganancias ilícitas para Indivior. Como reconoció el tribunal hoy, esta condena debería servir para disuadir a otros ejecutivos de la industria farmacéutica».

Es posible que otro ejecutivo de Indivior pronto lo acompañe en la cárcel. Timothy Baxter, el ex director médico global de la empresa, se declaró culpable de un delito menor de información por su papel en la promoción de Suboxone. Baxter espera la sentencia.

McKinsey llega a un acuerdo por casi US\$600 millones por su papel en la crisis de opioides

(*McKinsey Settles for Nearly \$600 Million Over Role in Opioid Crisis*)

Michael Forsythe, Walt Bogdanich

New York Times, 3 de febrero de 2021

<https://www.nytimes.com/2021/02/03/business/mckinsey-opioids-settlement.html>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: promoción ilegal de ventas, Purdue, OxyContin, opioides, acuerdo legal, riesgo de adicción, promoción engañosa, Sackler, multa, Arnab Ghatak, Martin Elling, Johnson & Johnson, Endo International, Mallinckrodt Pharmaceuticals

La empresa de consultoría McKinsey ha llegado a acuerdos con 49 estados por las recomendaciones para aumentar las ventas que hizo a varios fabricantes de medicamentos, incluyendo a Purdue Pharma, el fabricante de OxyContin.

McKinsey & Company, al que consultan las empresas más importantes y los gobiernos de todo el mundo, acordó pagar casi US\$600 millones para resolver las investigaciones sobre su papel en ayudar a "impulsar" las ventas de opioides, un caso poco frecuente en el que se pide que rinda cuentas al público sobre el trabajo que ha hecho para sus clientes.

La firma ha llegado a un acuerdo por US\$573 millones con los fiscales generales de 47 estados, el Distrito de Columbia y cinco territorios, según un expediente judicial que se presentó en Massachusetts el jueves. Se anunciaron acuerdos separados para el estado de Washington, por US\$13 millones, y West Virginia, por US\$10 millones. Nevada, que no está incluido en el acuerdo, y continuará su investigación sobre los opioides, dijo la oficina del fiscal general.

Los acuerdos se producen después de que las demandas descubrieran una gran cantidad de documentos que muestran cómo McKinsey trabajó para impulsar las ventas del analgésico OxyContin de Purdue Pharma mientras EE UU pasaba por una crisis de opioides que ha contribuido a la muerte de más de 450.000 personas en las dos últimas décadas.

El extenso trabajo de McKinsey para Purdue incluyó la recomendación de que se concentrara en vender las lucrativas píldoras de dosis alta, según muestran los registros, incluso después de que la farmacéutica se declaró culpable en 2007 de cargos penales a nivel federal por haber engañado a los médicos y reguladores sobre los riesgos de OxyContin. La firma también dijo a Purdue que podría "unirse" con otros fabricantes de opioides para evitar recibir un "tratamiento estricto" por parte de la FDA.

Maura Healey, la fiscal general de Massachusetts, dijo que la investigación de la firma involucró la revisión de "miles y miles de documentos y correos electrónicos" que, en conjunto, describían "la historia de las fechorías de McKinsey".

"Siempre se ha tratado de responsabilizar a quienes crearon y se beneficiaron de la epidemia de opioides", dijo. La Sra. Healey fue la primera fiscal general del estado en investigar las relaciones comerciales entre McKinsey y Purdue.

La consultora no admitirá culpabilidad, según el acuerdo multiestatal, pero aceptará las restricciones que ordene la corte sobre su trabajo con algunos tipos de narcóticos adictivos. McKinsey también guardará los correos electrónicos durante cinco años y revelará los posibles conflictos de interés al responder a solicitudes de ofertas para adjudicar contratos estatales. Y, al igual como ocurrió con los acuerdos con la industria tabacalera de hace unas décadas, colocará decenas de miles de páginas de documentos relacionados con su trabajo con los opioides en una base de datos que estará disponible al público.

Los estados utilizarán el dinero de las sanciones civiles, incluyendo los US\$478 millones que deben pagar en un plazo de 60 días, para los programas de tratamiento, prevención y recuperación de opioides, dice el documento del acuerdo. Será el primer dinero que verán los estados después de que Purdue Pharma acordara en octubre pagar US\$8.300 millones y se declarara culpable de cargos penales federales por la comercialización de OxyContin. Purdue se declaró en bancarrota, lo que significa que los estados incluidos en ese acuerdo tendrán que alinearse con otros acreedores.

Además, los miembros de la familia Sackler, dueños de Purdue, acordaron en otoño pasado pagar al gobierno federal US\$225

millones en multas civiles y están en conversaciones con otros litigantes para pagar US\$3.000 millones.

Massachusetts y muchos otros estados no estaban satisfechos con el acuerdo de octubre, que negoció el Departamento de Justicia de la administración Trump solo unos días antes de que el expresidente fuera derrotado en las elecciones de noviembre.

La cantidad que McKinsey está pagando es sustancialmente superior a lo que ganó por el trabajo relacionado con los opioides con Purdue o Johnson & Johnson, Endo International y Mallinckrodt Pharmaceuticals, los otros clientes que producen opioides, dijo una persona involucrada en las negociaciones del acuerdo.

McKinsey puede enfrentar aún más reclamos en los próximos meses. En algunos estados, los acuerdos no prohíben que los gobiernos locales demanden, y el condado de Mingo en Virginia Occidental, uno de los estados más afectados del país, presentó una demanda contra McKinsey la semana pasada. La administración Biden también podría emprender acciones contra la empresa.

McKinsey dijo en un comunicado el jueves, que creía que "su trabajo anterior era legal y ha negado las acusaciones".

Pero Kevin Sneader, socio y gerente global de la firma, dijo: "Lamentamos profundamente no haber reconocido adecuadamente las trágicas consecuencias de la epidemia que está afectando a nuestras comunidades. Con este acuerdo, esperamos ser parte de la solución a la crisis de opioides en EE UU".

Un antiguo socio dijo que los acuerdos eran de enorme importancia porque rompen la distancia que McKinsey, que argumenta que solo hace recomendaciones, pone entre sus consejos y las acciones de sus clientes. Durante décadas, la firma ha evitado su responsabilidad legal por fallos importantes de algunos clientes, incluyendo la compañía de energía Enron y Swissair, la difunta aerolínea nacional de Suiza. El ex socio pidió el anonimato porque los ex empleados de McKinsey están sujetos a acuerdos de confidencialidad.

Lo que aumenta la vulnerabilidad de McKinsey y sus competidores es el hecho de que en los últimos años han ampliado agresivamente sus líneas de trabajo; no solo ofrecen recomendaciones de gestión, sino que también ayudan a las empresas a implementar sus sugerencias.

Eso es lo que sucedió con McKinsey en Purdue, dijo Phil Weiser, el fiscal general de Colorado. Weiser dijo que dos socios senior de McKinsey lideraron el esfuerzo de la empresa en implementar planes para impulsar las ventas, trabajando con miembros de la familia Sackler e incluso anulando a los ejecutivos de Purdue. Y añadió: "Cuando se observa las acciones de estos socios de McKinsey, casi actuaban como ejecutivos de la firma."

Los materiales de McKinsey que se han divulgado en los litigios de los últimos dos años van desde 2004 e incluye el 2019.

Los registros destacan que McKinsey y Purdue tuvieron una relación muy estrecha durante muchos años. En 2009, la empresa

escribió un informe para Purdue en el que decía que las nuevas tácticas de ventas aumentarían las ventas de OxyContin hasta en US\$400 millones anuales y “sugirió ‘impulsores’ de ventas basados en la idea de que los opioides reducen el estrés y hacen que los pacientes se sientan más optimistas y menos aislados”, según una demanda presentada en 2018 por Massachusetts. McKinsey trabajó con los ejecutivos de Purdue para encontrar formas de "contrarrestar los mensajes emocionales de las madres con adolescentes que sufrieron una sobredosis" cuando tomaban el medicamento.

En 2013, el gobierno federal llegó a un acuerdo con Walgreens, la cadena de farmacias, para tomar medidas enérgicas contra las recetas ilegales de opioides. Las ventas a Walgreens comenzaron a disminuir. Según la demanda de Massachusetts, McKinsey recomendó que Purdue "ejerciera presión sobre los líderes de Walgreens para que se relajaran".

McKinsey, en una presentación de diapositivas que hizo para Purdue en 2017, presentó varias opciones para apuntalar las ventas. Una era dar a los distribuidores un reembolso por cada sobredosis de OxyContin atribuible a las píldoras que vendían. Las diapositivas incluían mucho detalle. Por ejemplo, McKinsey

estimó que 2.484 clientes de CVS sufrirían una sobredosis o desarrollarían un trastorno por consumo de opioides en 2019 por tomar OxyContin. CVS dijo que el plan nunca se implementó.

Para 2018, los altos ejecutivos de McKinsey se estaban dando cuenta de que podrían enfrentar responsabilidades por su trabajo con los opioides. Después de que Massachusetts demandara a Purdue, Martin Elling, un líder en práctica farmacéutica de la empresa escribió a otro socio, Arnab Ghatak: "Probablemente tenga sentido tener una conversación rápida con el comité de riesgos para ver si deberíamos hacer algo" además de "eliminar todos nuestros documentos y correos electrónicos. No pasa nada, pero a medida que las cosas se pongan más difíciles, alguien podría acusarnos a nosotros".

Ambos hombres fueron puestos en licencia administrativa en espera de los resultados de una investigación externa sobre si se destruyó algún material, dijo la socia gerente de McKinsey en Norteamérica, Liz Hilton Segel, en una carta al Congreso en diciembre.

El jueves, un portavoz de McKinsey dijo que los dos hombres habían sido despedidos.

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, Austria, 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.

El fabricante de opioides Purdue Pharma se declara culpable por conspirar para cometer fraude y sobornos (*Opioid Manufacturer Purdue Pharma Pleads Guilty to Fraud and Kickback Conspiracies*)

Departamento de Justicia de EE UU, 24 de noviembre de 2020

<https://www.justice.gov/opa/pr/opioid-manufacturer-purdue-pharma-pleads-guilty-fraud-and-kickback-conspiracies>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(2)

Tags: Purdue, estafa, DEA, FDA, adicción, opioides, multas

Purdue Pharma SL (Purdue), la empresa que fabrica opioides, se declaró hoy culpable ante un tribunal federal de Newark, Nueva Jersey, por conspirar para estafar al Gobierno de EE UU y violar el Ley Contra los Sobornos.

Purdue se declaró culpable de tres cargos por delitos graves: un doble cargo por conspirar para estafar a EE UU y por violar la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y dos cargos por conspiración para violar la Ley Federal Contra los Sobornos.

Jeffrey A. Rose, Fiscal General Adjunto, explicó que: «El consumo indebido y la malversación de opioides de venta con receta contribuyeron a la tragedia nacional de adicción y muertes, además de las que se debieron al uso de opioides ilegales. Esta declaración de culpabilidad en tres cargos por delitos graves envía un mensaje claro a la industria farmacéutica: la conducta ilegal tendrá consecuencias graves. Es más, las condenas de hoy dejan claro el compromiso del Departamento de usar una estrategia que incluye diferentes frentes para combatir la crisis de los opioides».

Racheal A. Honig, Principal Fiscal Adjunto de EE UU para el distrito de Nueva Jersey, afirmó:

“Purdue admitió que promocionó y vendió sus peligrosos medicamentos opioides a profesionales de la salud, a pesar de que tenía motivos para creer que se estaban revendiendo a drogadictos. La empresa mintió a la Administración de Control de Drogas [en inglés Drug Enforcement Administration DEA] sobre las medidas que había adoptado para prevenir tal malversación y aumentaban, de manera fraudulenta, la cantidad de productos que tenían permitido vender. Además, Purdue sobornó a algunos profesionales de la salud para que recetaran más medicamentos”.

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/>

Por su parte, Christina Nolan, Fiscal del distrito de Vermont dijo:

“Como muestra la declaración de culpabilidad por los cargos de delitos graves, Purdue priorizó las ganancias derivadas de la comercialización de opioides sobre la salud de las personas, y corrompió la relación sagrada entre el médico y el paciente. Esperamos que esto demuestre que el Departamento de Justicia no permitirá que las grandes empresas farmacéuticas y tecnológicas implementen planes ilícitos con ánimo de lucrar que interfieren en las buenas prácticas clínicas. También esperamos que esta declaración haga justicia en nombre de aquellos que sufrieron la adicción a la oxycodona y en nombre de los familiares y seres queridos de aquellas personas adictas que murieron”.

Calvin Shivers, Subdirector de la División de Investigación Criminal de la FBI afirmó:

“Este caso pone de manifiesto que ninguna empresa, ni siquiera Purdue Pharma, cuyos actos infligen un daño a la salud y la seguridad del pueblo estadounidense, puede evadir la ley. La epidemia de opioides sigue propagándose en todo el país, afectando estadounidenses y dañando a comunidades. Al igual que nuestros compañeros responsables por hacer cumplir la ley, la FBI se compromete a investigar y responsabilizar a los delincuentes por la función que desempeñan en promover la crisis».

En el marco de estas declaraciones de culpabilidad, Purdue admitió que, desde mayo de 2007 hasta, al menos, marzo de 2017, conspiró estafar al Gobierno de EE UU obstaculizando las funciones legales de la DEA. Purdue declaró ante la DEA que contaba con un programa eficaz para evitar el desvío del medicamento para usos no clínicos cuando, en realidad, Purdue

seguía promocionando sus opioides a más de 100 profesionales de la salud, a pesar de que la empresa tenía buenos motivos para creer que estaban desviándolos hacia usos ilícitos.

Purdue también entregó información engañosa a la DEA para poder aumentar su producción. Esta información incluía información sobre datos de prescripciones que incluían recetas escritas por médicos que Purdue tenía razones para sospechar que estaban participando en prácticas ilícitas. La conspiración también incluía ayudar e incitar a violar la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos facilitando la dispensación de sus opioides, incluido el OxyContin, sin un propósito médico legítimo y, por lo tanto, sin recetas legales.

Purdue también admitió que conspiró a violar la Ley Federal contra Sobornos. Entre junio de 2009 y marzo de 2017, la empresa sobornó a dos médicos, a través de su programa de presentadores médicos, para persuadirlos de que recetaran más opioides de Purdue. Además, desde abril de 2016 hasta diciembre del mismo año, la empresa farmacéutica pagó a Practise Fusion Inc, una empresa de historias clínicas electrónicas, para que refiriera, recomendara y gestionara los pedidos de OxyContin, Butrans y Hysingla, sus opioides de liberación prolongada.

En virtud del acuerdo de culpabilidad, Purdue aceptó una de las sanciones más grandes jamás impuesta a un fabricante de productos farmacéuticos. Ésta incluye una multa penal de US\$3.544 millones y un adicional de US\$2.000 millones como decomiso penal. En cuanto a este último, según el acuerdo de culpabilidad, la empresa pagará US\$225 millones durante los tres días hábiles después del registro de la sentencia condenatoria. Si se cumplen determinadas condiciones, el departamento está dispuesto a abonar el valor conferido por la empresa a los gobiernos estatales y locales en virtud de la política de coordinación y no acumulación.

Purdue también llegó a un acuerdo civil que proporciona a EE UU una petición de quiebra general que no garantiza, no subordina ni permite la recuperación de \$2.800 millones, a fin de resolver sus obligaciones civiles conforme a la Ley de Reclamaciones Falsas. Por otra parte, la familia Sackler acordó

pagar US\$225 millones en daños para resolver su responsabilidad civil bajo la Ley de Reclamaciones Falsas.

Las resoluciones penales y civiles, anunciadas el 21 de octubre de 2020 [1], no incluyen la liberación de los cargos penales para ningún individuo, incluyendo los miembros de la familia Sackler, ni la cesión de las responsabilidades civiles de ningún ejecutivo o empleado de la empresa.

El 17 de noviembre de 2020, el tribunal de quiebras del distrito sur de Nueva York aprobó las condiciones financieras de la resolución global con la empresa. Estas incluyen la condición de que la empresa deje de funcionar en su modalidad actual y salga de la quiebra como una entidad de bien público o una organización sin ánimo de lucro cuyo objetivo sea beneficiar al pueblo estadounidense. Las ganancias de esta entidad se destinarán a programas, tanto locales como estatales, para combatir el consumo de opioides. En base al valor que se les atribuiría a los gobiernos estatales y locales a través de la entidad de bien público, el Departamento de Justicia está dispuesto a abonar hasta US\$1.775 millones en comparación con los US\$2.000 millones acordados por el decomiso. El Departamento también espera trabajar con los grupos de acreedores durante el proceso de quiebra, y trazar el plan que deberá seguir esta entidad para alcanzar las metas de salud pública.

La resolución global no resuelve las acusaciones que los estados podrían tener contra Purdue o contra los miembros de la familia Sackler, ni tampoco impide que los deudores o un tercero puedan recuperar alguna transferencia fraudulenta.

A excepción de las declaraciones que haya hecho Purdue en el marco de las resoluciones penales, las demandas resueltas por acuerdos civiles solo son acusatorias y no se determinaron las responsabilidades en materia civil.

Referencia

1. Departamento de Justicia de los Estados Unidos de América. (2021, 21 abril). Justice Department Announces Global Resolution of Criminal and Civil Investigations with Opioid Manufacturer Purdue Pharma and Civil Settlement with Members of the Sackler Family [Comunicado de prensa]. <https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-global-resolution-criminal-and-civil-investigations-opioid>

Purdue debe testificar sobre la asociación entre OxyContin y los defectos al nacer

Salud y Fármacos

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

Tags: Purdue, quiebra, exposición in útero a opioides, defectos de nacimiento, NAS, dificultades de movimiento, problemas de comportamiento, espina bífida, paladar hendido, eventos adversos, FDA, Mundipharma, Sackler

Un juez federal de quiebras ha dado luz verde para que los abogados que representan a 3.000 niños con defectos de nacimiento, supuestamente por su exposición a opioides en el útero, interroguen a Purdue Pharma sobre el esfuerzo de la empresa en informar sobre cualquier vínculo de su analgésico adictivo y los defectos de nacimiento, informó Ed Silverman en un artículo que resumimos a continuación [1].

Esto son buenas noticias para los que desde hace tiempo tratan de conectar el OxyContin con el síndrome de abstinencia neonatal que abarca una serie de problemas que afectan a los recién nacidos cuando dejan de consumir los medicamentos a los que estaban expuestos en el útero, que con frecuencia son opioides.

Entre 2004 y 2014, el número de bebés que nacieron en EE UU con el síndrome de abstinencia neonatal se quintuplicó, alcanzando los 32.000. Los bebés con este síndrome pueden tener problemas a largo plazo que afectan los huesos y músculos, y por lo tanto el movimiento, y también tienen problemas de comportamiento y desarrollo. Revisiones de la literatura también

los han vinculado a defectos cardíacos congénitos, espina bífida y paladar hendido.

Purdue ha sido acusada y se ha declarado culpable de minimizar los riesgos de su analgésico y de promover agresivamente su prescripción médica; y se ha declarado culpable de varios cargos. Lo que los abogados pretenden hacer es vincular más directamente OxyContin con el síndrome de abstinencia neonatal. En particular, buscan estudios de toxicología animal, para ver si el OxyContin afecta los receptores biológicos.

Los abogados agregaron que Purdue y sus representantes mantienen que proporcionaron toda la documentación pertinente, incluyendo los estudios de toxicología que presentaron a la FDA con las solicitudes de comercialización. Sin embargo, los abogados explicaron que la información recibida de otras empresas afiliadas con Purdue, como Mundipharma, sugiere que aún pueden existir más estudios, y "queremos todos los informes de toxicología, incluidos los que no se enviaron a la FDA ... Creemos que esta es la prueba que todos necesitan". Los abogados añadieron que es habitual que la industria oculte los riesgos de sus productos incluso a la FDA.

El laboratorio Servier, condenado a 2,7 millones de euros en el caso Mediator

RFI, 29 de marzo de 2021

<https://www.rfi.fr/es/francia/20210329-el-laboratorio-servier-condenado-a-2-7-millones-de-euros-en-el-caso-mediator>

Más de diez años después del estallido del sonado escándalo de Mediator (se prescribía a diabéticos con sobrepeso, pero también se usaba para adelgazar), un medicamento considerado responsable de cientos de muertes, el tribunal de París declaró el lunes a los Laboratorios Servier culpables de "engaño agravado" y "homicidio y lesiones involuntarias".

"A pesar de conocer los riesgos que conlleva desde hace muchos años, (...) nunca tomaron las medidas necesarias y, por tanto, engañaron" a los consumidores de Mediator, dijo la presidenta del tribunal, Sylvie Daunis, al inicio de la lectura de la deliberación.

El grupo farmacéutico fue condenado a pagar una multa de €2,7 millones, pero fue absuelto del delito de "fraude".

Jean-Philippe Seta, antiguo número 2 del grupo farmacéutico y antigua mano derecha del todopoderoso Jacques Servier, fallecido en 2014, fue condenado a cuatro años de prisión en suspenso. La fiscalía había solicitado cinco años, tres de ellos en firme, y una multa de €200.000.

La Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos, que "falló gravemente en su misión de policía sanitaria", fue multada con €303.000. La fiscalía había solicitado una multa de €200.000.

En la sala principal, unas pocas decenas de partes civiles -de las más de 6.500 constituidas para este juicio "extraordinario"- esperaban una sentencia "ejemplar".

Treinta y tres años de comercialización

Durante el largo juicio, abierto en septiembre de 2019 y cerrado en julio de 2020, una pregunta fue central: ¿cómo pudo recetarse

En octubre, Purdue se declaró culpable de tres cargos penales por delitos graves como parte de un acuerdo por US\$8.300 millones con el Departamento de Justicia de EE UU, que también resolvió los cargos civiles contra la empresa.

El mes pasado, Purdue presentó un plan de quiebra revisado en el que se pedía a los miembros de la familia Sackler, propietaria de la farmacéutica, que renunciaran al control y pagaran casi US\$4.300 millones para reembolsar a los estados, ciudades y tribus los costos asociados con la prolongada crisis de opioides en EE UU. El plan está diseñado para poner fin a casi 3.000 demandas que culpaban a Purdue de ayudar a desencadenar la crisis de los opioides, aunque cuenta con la oposición de un grupo de unas dos docenas de fiscales generales estatales.

Referencia

1. Silverman, E. Judge rules Purdue must answer questions about documents showing any link between OxyContin, birth defects Statnews, April 7, 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/04/07/purdue-oxycontin-birth-defects-sackler/>

Mediator durante treinta y tres años a pesar de las reiteradas alertas sobre su peligrosidad?

Para la acusación, los laboratorios Servier han ocultado a sabiendas las propiedades anoréxicas (supresoras del apetito) y los peligrosos efectos secundarios de este medicamento, utilizado por 5 millones de personas hasta su retirada del mercado en 2009.

La fiscal, Aude Le Guilcher, pidió que se "restablezca la confianza" castigando la "elección cínica" y la "apuesta siniestra" de una empresa que antepuso sus "intereses financieros" a la salud de los consumidores del medicamento, a pesar de "los riesgos que no podía ignorar".

Se había solicitado un total de €10.228 millones en multas contra la empresa matriz y cinco empresas del grupo farmacéutico.

Los laboratorios Servier siempre se han defendido incansablemente contra la acusación de "deseo deliberado de engañar". "No identificaron una señal de riesgo significativa antes de 2009", argumentó uno de los abogados del grupo, François de Castro.

Las primeras alertas sobre la toxicidad del fármaco, que provocaba graves daños en las válvulas del corazón (valvulopatía) e hipertensión arterial pulmonar (HAP), una enfermedad rara y mortal, habían surgido en los años 90.

Nota de Salud y Fármacos: Según Braillon [1] Prescrire había solicitado la retirada de benfluorex del mercado desde el 2005 [2]. En 2006, la agencia reguladora francesa permitió el marketing de dos versiones genéricas de benfluorex [3], y la agencia responsable de velar por la salud los residentes en

Francia, que es responsable de los precios y reembolso de los medicamentos, dijo en un borrador de informe [4] sobre una evaluación de benfluorex que se trataba de (a) un anorexígeno oculto mal utilizado para adelgazar; (b) un derivado de la familia de la fenfluramina, retirado por causar hipertensión pulmonar y valvulopatía; y (c) que había sido retirado en España por estos mismos efectos adversos; sin embargo, la versión final del informe no decía nada al respecto [5]. Por lo que la sentencia no ha incluido a muchos co-participes de los problemas ocasionados por el consumo de este medicamento.

Referencias

1. Braillon A. Mediator: who's to blame? The Lancet. :June 11, 2011DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60862-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60862-3)
2. La Revue Prescrire. Benfluorex interdit en Espagne. Rev Prescrire. 2005; 25: 589
3. Braillon A. Homeopathic remedies and drug-regulatory authorities. Lancet. 2010; 375: 279-280
4. Haute Autorité de Santé. Document préparatoire. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/mediator_document_preparatoire_avisct_2006_2010-12-01_15-24-30_947.pdf, Date: 12 Avril 2006
5. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission de la Transparence: Médiator 150 mg, comprimé enrobé. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct032758.pdf>

La Unión Europea investiga a Teva por bloquear a la competencia del medicamento para la esclerosis múltiple

(EU investigating Teva for blocking rivals to multiple sclerosis drug)

Foo Yun Chee

Reuters, 4 de marzo de 2021

<https://www.reuters.com/article/us-eu-teva-pharm-ind-antitrust/eu-investigating-teva-for-blocking-rivals-to-multiple-sclerosis-drug-idUSKBN2AW118>

Traducido por Salud y FÁrmacos, publicado en Boletín FÁrmacos 2021; 24(2)

Tags: Teva, monopolio, Copaxone, esclerosis múltiple, inspecciones, exclusividad en el mercado, Margrethe Vestager

La farmacéutica israelí Teva está siendo investigada por los reguladores antimonopolio de la Unión Europea (UE). Están analizando si obstaculizó ilegalmente el acceso de sus rivales a su medicamento para la esclerosis múltiple Copaxone.

La Comisión Europea, que llevó a cabo inspecciones sin previo aviso de Teva en 2019 y 2020, dijo que la investigación analizará si Teva ha abusado de su posición dominante en el mercado infringiendo las normas antimonopolio de la UE, lo que podría acarrear fuertes multas.

Dijo que Teva puede haber extendido artificialmente la exclusividad en el mercado de Copaxone al presentar y retirar patentes estratégicamente después de que en 2015 caducara una patente básica que cubre el ingrediente acetato de glatiramer que se usa en el medicamento.

Esto bloqueó repetidamente la entrada de su competidor genérico que se vio obligado a presentar un recurso legal cada vez que esto sucedía.

Teva dijo que estaba cooperando con la Comisión.

"No creemos que Teva haya adoptado comportamientos anticompetitivos en relación con Copaxone", dijo la compañía en un comunicado.

El encargado de vigilar el cumplimiento de las normas que regulan la competencia en la UE, que en noviembre del año pasado anunció una investigación preliminar sobre la compañía, dijo que el caso era importante porque más de medio millón de europeos necesitaban tratamiento para la esclerosis múltiple.

La comisaria europea de Competencia, Margrethe Vestager, en un comunicado dijo: "También es importante que las empresas compitan para innovar, para que puedan surgir tratamientos nuevos y asequibles".

Teva, que ha sido multada dos veces en los últimos años por acuerdos de pago para retrasar la entrada de genéricos en el mercado, podría enfrentar una sanción de hasta el 10% de su facturación global y una multa disuasoria adicional si se la encuentra culpable de violar las reglas de la UE