

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 25, número 2, mayo 2022



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

Editores

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

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

María Cristina Latorre, Colombia

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Albin Chaves, Costa Rica

Hernán Collado, Costa Rica

Francisco Debesa García, Cuba

Anahí Dresser, México

José Humberto Duque, Colombia

Albert Figueras, España

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Eduardo Hernández, México

Luis Justo, Argentina

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Duilio Fuentes, Perú

Benito Marchand, Ecuador

Gabriela Minaya, Perú

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Xavier Seuba, España

Federico Tobar, Panamá

Francisco Rossi, Colombia

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

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

Documentos y Libros de Interés

Medicamentos en América Latina y el Caribe: Actores, Acceso e Innovación a través de diferentes modelos Vargas V, Rama M, Singh R	1
Covid-19 y vacunación en América Latina y el Caribe: desafíos, necesidades y oportunidades Marcela Vélez, Claudia	1
Caracterización de la producción de investigación empírica sobre el covid-19 en América Latina y el Caribe: una revisión general Mansilla C, Herrera CA, Boeira L, Yearwood A, Lopez AS, Colunga-Lozano LE, et al.	2
Impacto en la salud global. Cómo incrementar el acceso a los medicamentos esenciales Hassoun N	3
Los incentivos a la innovación farmacológica en EE UU Salud y Fármacos	3

Innovación

La vacuna covid-19 de los científicos de Texas es más barata, más fácil de producir y libre de patentes The Guardian, 15 de enero de 2022	5
Europa da un nuevo impulso a la colaboración público-privada para la investigación de medicamentos Farmaindustria, 26 de enero de 2021	7
La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica analiza los pros y contras del nuevo manual de evaluación del NICE Nieves Sebastián	8
Reino Unido implementa un modelo de suscripción para promover el desarrollo de antibióticos Salud y Fármacos	9

Genéricos y Biosimilares

Características de los ensayos clínicos que evaluaron biosimilares para tratar el cáncer: una revisión sistemática y metaanálisis Bloomfield D, D'Andrea E, Nagar S, Kesselheim A	10
Si se utilizaran más biosimilares, se reduciría el gasto de la Parte D de Medicare y de sus beneficiarios de forma significativa Suzanne Murrin	11
Informe sobre los biosimilares en EE UU 2022: la historia y el camino a seguir Cardinal Health	11
Los nombres genéricos de los medicamentos aportan información a los médicos, entonces, ¿por qué Health Canada promueve el uso del nombre comercial? Joel Lexchin, Abhimanyu Sud	12
Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia Flores Arenas B, Rodríguez Lesmes Pa	13

Acceso y Precios

Estimaciones, basadas en modelos, de las muertes que se hubieran evitado y el coste por vida salvada si se hubiera ampliado el uso de vacunas covid-19 de ARNm en países de ingresos bajos y medios bajos en la era de la variante covid-19 Omicron. Savinkina A, Bilinski A, Fitzpatrick MC et al.	14
Entrevista a Seth Berkley, Director General de GAVI Salud y Fármacos	14

El dinero manda Amnistía Internacional, 14 de febrero de 2022	15
Fabricantes de medicamentos genéricos producirán la versión barata de la píldora de Pfizer contra covid-19 El Economista, 17 de marzo de 2022	15
Inequidades en el acceso al tratamiento de la Fibrosis Quística. Salud y Fármacos	16
Más de 1 millón de personas murieron por resistencia a los antibióticos en 2019 Noelia Izquierdo	17
¿Cuál es el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos? Una revisión sistemática Tenni B, Moir HVJ, Townsend B. et al.	17
Transparencia en la cadena de suministros y disponibilidad de medicamentos esenciales Salud y Fármacos	18
Brasil. Precios de medicamentos en farmacia subirán en abril Emerson Demorais	19
Canadá. Bajar los precios de los medicamentos es una prioridad para los canadienses, pero no para el gobierno federal Joel Lexchin	20
España. Sanidad publica un análisis sobre la financiación, acceso y gasto de los medicamentos huérfanos desde 2016 DiarioFarma, 23 de febrero de 2022	22
EE UU. Millones de adultos mayores no pueden pagar sus medicamentos AARP, 19 de enero de 2022	23
EE UU. Los elevados precios de la insulina ponen en peligro vidas Human Right Watch, 13 de abril de 2022	24
Una asociación privada proveerá insulina más barata en EE UU en 2024 Salud y Fármacos	25
EE UU. Informe sobre los aumentos de precios de enero de 2022: Un nuevo año trae el mismo mal comportamiento de las grandes farmacéuticas Patients For Affordable Drugs, enero de 2022	26
EE.UU. Las subidas de precios de los anticoagulantes más utilizados explotan a los pacientes y a los contribuyentes Patients for Affordable Drugs, 6 de abril de 2022	27
El gobierno de EE UU tiene herramientas para bajar los precios de los medicamentos y debería utilizarlas Salud y Fármacos	28
En EE UU el ahorro en medicamentos se desvanece por el sistema de Medicare Salud y Fármacos	29
EE UU. La FDA cambia definitivamente la condición de dispensación de mifepristona Salud y Fármacos	30
Los 10 medicamentos recetados que más le cuestan a Medicare Dena Bunis	31
Guatemala: Diputados presentan iniciativa para el control de la calidad y precios de medicamentos Estrategia y Negocios, 22 de marzo de 2022	31
¿Cómo se fijan los precios y los reembolsos para los nuevos medicamentos en Italia? Salud y Fármacos	32
Panamá. Iniciativas para bajar los costos de los medicamentos a espera de debate Gina Arias Rivera	32
Perú. Pacientes con cáncer denuncian escasez de medicinas y recorte de presupuesto Salud con Lupa, 5 de febrero de 2022	33

Perú paga hasta 10 soles por medicamento bajo monopolio que podría adquirirse a sólo 9 céntimos Conexión Vida, 3 de abril de 2022	34
Perú. Basta la decisión política. Uso gubernamental de patentes mejora el acceso a medicamentos Acción Internacional para la Salud, 31 de marzo de 2022	35
República Dominicana. La inflación incide en los precios de los medicamentos América Retail, 3 de marzo de 2022	35

Compras

La UE acuerda crear un marco para compras conjuntas de medicamentos y vacunas Swissinfo, 20 de diciembre de 2021	37
El desabasto de fármacos en México continúa al alza y sin que su sistema de compra sea más eficiente Nelly Toche	37
Compras públicas, regulación y política industrial: tres problemas clave en el desabasto de fármacos en México Nelly Toche	37

Producción y Negocios

Para impulsar la producción farmacéutica local, la OMS establece un centro mundial de formación en procesos de bioproducción en la República de Corea OMS, 23 de febrero de 2022	38
Financiación de los NIH para la preparación de vacunas antes de la pandemia de COVID-19. Kiszewski AE, Cleary EG, Jackson MJ, Ledley FD.	39
Las grandes farmacéuticas ¿son realmente gigantes financieros? Jérôme Caby	39
La contribución del sector público a los nuevos medicamentos biológicos Nayak RK, Lee CC, Avorn J et al	43
AstraZeneca informa un crecimiento del 41% en los ingresos totales del 2021 Pharmaceutical Technology, 10 de febrero de 2022	44
Bristol Myers Squibb aumenta la auto compra de acciones después de la adquisición de Celgene. Salud y Fármacos	45
Lilly retoma su interés por los anticuerpos monoclonales conjugados Salud y Fármacos	46
La apuesta de Novartis por la terapia génica Salud y Fármacos	46
Los problemas de Novavax con la vacuna hacen que se quede rezagada frente a la competencia Salud y Fármacos	47
Pfizer adquiere Arena Pharmaceuticals por US\$6.700 millones Salud y Fármacos	47
Biogen no levanta cabeza y otros aprovechan Salud y Fármacos	48
Argentina. Nuevo informe sobre la industria farmacéutica nacional Gobierno de la República Argentina, febrero de 2022	48
Argentina. Laboratorio de Neuquén se suma a la red de plantas públicas productoras de medicamentos Mirada Profesional, 7 de febrero de 2021	49
Argentina. El laboratorio público de Santa Fe provee medicamentos a casi 16 millones de personas Grupo La Provincia, 10 de febrero de 2022	50
Covid-19: Brasil aprueba la primera vacuna con insumos nacionales Ámbito, 7 de enero de 2022	50
Canadá debe fortalecer su industria de genéricos Salud y Fármacos	51

Documentos y Libros de Interés

Medicamentos en América Latina y el Caribe: Actores, Acceso e Innovación a través de diferentes modelos (*Pharmaceuticals in Latin America and the Caribbean: Players, Access, and Innovation Across Diverse Models*)

Vargas V, Rama M, Singh R

Banco Mundial, Washington DC, 3 de enero de 2022

<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/36871>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

Tags: gasto en medicamentos, pandemia, covid, gastos catastróficos, producción local de medicamentos, producción nacional de medicamentos, derechos de propiedad intelectual, supervisión regulatoria, compras públicas, capacidad científica

Resumen

Los medicamentos han contribuido a mejorar la calidad de vida y alargar la esperanza de vida en América Latina y el Caribe. Sin embargo, a menudo suponen una parte importante de los gastos de los hogares, especialmente entre los más pobres y los que se enfrentan a gastos catastróficos en salud. Como ha puesto de manifiesto la pandemia de covid-19, no siempre son accesibles. Esto puede estar relacionado con el funcionamiento del sector farmacéutico, una cuestión a la que no se ha prestado mucha atención en los debates políticos.

Este documento identifica los principales actores nacionales y extranjeros que participan en el sector, y analiza su producción local, el comercio internacional y los niveles de precios. También documenta las políticas gubernamentales, incluyendo los derechos de propiedad intelectual, la supervisión regulatoria y las compras públicas. Una importante contribución es que muestra la capacidad científica de la región, especialmente en relación con

los productos biológicos -incluyendo las vacunas-, cuya heterogeneidad intrínseca supone un desafío para la protección de los derechos de propiedad intelectual.

A partir de este diagnóstico, señala tres conjuntos de cuestiones que los responsables políticos deben tener en cuenta. Las medidas relativamente poco cuestionadas incluyen el fortalecimiento de las autoridades regulatorias, promover el uso de genéricos y mejorar las compras públicas. Otras áreas, como el apoyo a la I+D y la regulación de precios, conllevan ventajas y desventajas. Por último, se deben tomar decisiones estratégicas, ya que algunos países de la región favorecen los derechos de propiedad intelectual, mientras que otros apoyan a sus “campeones nacionales” o confían en el espíritu emprendedor del Estado.

Puede acceder al documento completo en inglés en el siguiente enlace:

<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/36871/Pharmaceuticals-in-Latin-America-and-the-Caribbean-Players-Access-and-Innovation-Across-Diverse-Models.pdf?>

Covid-19 y vacunación en América Latina y el Caribe: desafíos, necesidades y oportunidades

Marcela Vélez, Claudia

UNICEF, MTD/SHS/2021/PI/02, 2021

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378377>

Resumen Ejecutivo

América Latina y el Caribe (ALC) es la región más afectada por la pandemia COVID-19, superando el promedio de casos y muertes en el mundo. A su vez, el avance de la vacunación en la región varía entre países y enfrenta diversos desafíos en producción, acceso, almacenamiento y distribución, mientras los niveles de contagio siguen siendo altos.

La UNESCO, Naciones Unidas y diferentes organizaciones de derechos humanos han hecho un llamado para considerar la vacuna como un bien público universal y asegurar su acceso equitativo, asequible y oportuno. Además, han insistido en redoblar la cooperación científica y tecnológica para acelerar la producción de vacunas y así garantizar el acceso a la mayor cantidad de personas en el menor tiempo posible.

Este documento pretende contribuir a mejorar las políticas de vacunación frente al coronavirus y futuras pandemias, generando mayor evidencia sobre la producción, acceso y distribución de vacunas en la región, desde un enfoque de estándares éticos, de derechos humanos, y de ciencia abierta.

Considerar criterios de equidad en la vacunación

Todos los países diseñaron planes de vacunación que se van actualizando, priorizando diferentes poblaciones. Analizando los planes de cada país, el principal criterio adoptado puso el foco en las poblaciones con mayor riesgo de enfermedad grave y muerte (por edad o por comorbilidades), y en aquellas con mayor riesgo de contagio y transmisión de la infección (como el personal sanitario).

La UNESCO y otras organizaciones de derechos humanos han sugerido considerar criterios de equidad en la vacunación, teniendo en cuenta la mayor evidencia posible y estándares internacionales de derechos humanos y bioética. La evidencia muestra que en poblaciones en situación de pobreza y en comunidades étnicas, hay mayor prevalencia de covid-19, y mayor riesgo de mortalidad, independientemente de la edad y de la existencia de comorbilidades. No obstante, estas poblaciones no han sido en todos los casos priorizadas.

Los estudios muestran que las personas afrodescendientes experimentan mayor riesgo de hospitalización, enfermedad grave y muerte. Sin embargo, analizando los planes de vacunación, se

encuentra que no fue una población priorizada por ningún plan de la región.

Algo similar sucede con el impacto de la pandemia en comunidades indígenas, quienes solo han sido incluidas en los planes de vacunación de cinco países. Otras poblaciones, como las personas en situación de movilidad humana (migrantes y refugiados, entre otros), están previstas en dos planes, y las personas en situación de calle fueron incluidas en la priorización de siete países.

Los países podrían identificar aquellas poblaciones en situación de vulnerabilidad y las barreras que tienen para acceder a la vacunación. De ese modo, se debería priorizar en función del riesgo epidemiológico e incluir criterios de equidad, basados en estándares éticos y de derechos humanos, que incluyan en la priorización poblaciones tradicionalmente excluidas y fuertemente afectadas por la pandemia, así como aquellos grupos poblacionales cuya participación en la sociedad es importante para garantizar que otras personas puedan acceder a salud, educación, alimentación y otros servicios esenciales que garantizan derechos humanos fundamentales.

Potenciar la producción de vacunas covid-19 en ALC

Cuba, Brasil y México se encuentran entre los 20 primeros fabricantes en el mundo de vacunas para diferentes enfermedades no COVID-19. Esa capacidad instalada en la producción de vacunas no COVID-19, podría ampliarse y adaptarse para la producción de algunas de las vacunas COVID-19 en el mediano y largo plazo, por ejemplo, las vacunas de virus atenuado. Sin embargo, se debe tener cierta cautela pues esa capacidad aún debe atender la producción de vacunas para las demás enfermedades que así lo requieren.

La producción de vacunas contra COVID-19 en la región no es suficiente aún y la vuelve dependiente de la producción en otras regiones del mundo. Argentina, Brasil y México son productores parciales o totales de algunas de las vacunas contra el coronavirus, en ciertos casos pensadas para ayudar a abastecer a la región, pero en número insuficiente para las necesidades hoy presentes.

Al mismo tiempo, algunos países están haciendo esfuerzos muy importantes en la investigación y desarrollo de vacunas contra el coronavirus. Hay iniciativas avanzadas en Brasil, Cuba y México, y otras en fases más tempranas en Argentina, Chile y Colombia.

Se recomienda que los países apoyen estos proyectos y los que surjan en el futuro para evitar la dependencia internacional, sobre todo considerando el ritmo de contagio a pesar de la vacunación y ante la posibilidad de necesitar refuerzos en la vacunación durante los próximos años.

Los países, desde ahora, podrían acordar la participación en ensayos clínicos en estos proyectos, promover cooperación tecnológica, transferencia de conocimientos y hacer acuerdos de suministros. Para ello, se debe promover mayor cooperación, inversión e intercambio de experiencias entre los proyectos que están surgiendo, de modo tal de potenciar capacidades y optimizar la producción de vacunas desde la región

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Caracterización de la producción de investigación empírica sobre el covid-19 en América Latina y el Caribe: una revisión general (*Characterising COVID-19 empirical research production in Latin America and the Caribbean: A scoping review*).

Mansilla C, Herrera CA, Boeira L, Yearwood A, Lopez AS, Colunga-Lozano LE, et al.

PLoS ONE 2022;17(2): e0263981. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263981>

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0263981>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: estudios epidemiológicos, producción científica, pandemia, covid, modelos de simulación, agendas de investigación

Resumen

Introducción. La pandemia de la Enfermedad por Coronavirus 2019 (covid19) ha golpeado con especial dureza a América Latina y el Caribe (ALC). Una de las áreas cruciales de la respuesta de la comunidad internacional se relaciona con la aceleración de la investigación y el intercambio de conocimientos. El objetivo de este artículo es mapear y caracterizar la investigación empírica relacionada con el covid-19 en los países de ALC y contribuir a identificar oportunidades para fortalecer futuras investigaciones.

Métodos. En esta revisión, se seleccionaron los artículos publicados entre diciembre de 2019 y el 11 de noviembre de 2020 que incluían un componente empírico (métodos científicos explícitos para recopilar y analizar datos primarios), investigaban a la población de ALC y en relación con la pandemia de covid-19, independientemente del estado de publicación o el idioma. Se

realizaron búsquedas en MEDLINE, EMBASE, LILACS, Scielo, CENTRAL y Epistemonikos. Dos revisores independientes revisaron todos los títulos y resúmenes, así como los textos completos. Los datos de los estudios incluidos fueron extraídos por un revisor y verificados por un segundo revisor independiente.

Resultados. Se encontraron 14.406 registros. Después de eliminar los duplicados, se analizaron 5.458 títulos y resúmenes, y se seleccionaron 2.323 textos completos. Finalmente se incluyeron 1.626 estudios empíricos. La mayor parte de las investigaciones procedían de personas/ población de Brasil (54,6%), México (19,1%), Colombia (11,2%), Argentina (10,4%), Perú (10,3%) y Chile (10%), mientras que los países del Caribe concentraron el 15,3%. Las metodologías más utilizadas fueron los estudios transversales (34,7%), los modelos de simulación (17,5%) y los ensayos controlados aleatorios (ECA) (13,6%). Utilizando una versión modificada de la clasificación covid-19 Coordinated Global Research Roadmap de la OMS, el 54,2% fueron estudios epidemiológicos, seguidos por los de

gestión clínica (22,3%) y los candidatos terapéuticos (12,2%). El 19,2% de los estudios se financiaron con fondos públicos y gubernamentales, seguidos por universidades o centros de investigación (9%), pero el 47,5% no indicaron la fuente de financiación.

Conclusión. Durante la primera parte de la pandemia de covid-19, los países de ALC contribuyeron al esfuerzo global de

investigación principalmente con estudios epidemiológicos, con poca participación en la investigación de vacunas, lo que significa que este tipo de conocimiento se importará de otros lugares. Las agendas de investigación se podrían coordinar aún más con el objetivo de mejorar la autosuficiencia compartida en cuanto a las necesidades de conocimiento en la región.

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Impacto en la salud global. Cómo incrementar el acceso a los medicamentos esenciales

(Global Health Impact: Extending Access to Essential Medicines)

Hassoun N

Oxford University Press, julio 2020 (318 páginas)

<https://global.oup.com/academic/product/global-health-impact-9780197514993?cc=us&lang=en&>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

Tags: tuberculosis, malaria, empresas farmacéuticas, VIH, Sida, resistencia a los antibióticos, derechos humanos, derecho a la salud

Nicole Hassoun ha publicado un libro titulado “Impacto en la Salud Mundial. Cómo incrementar el acceso a los medicamentos esenciales” (Global Health Impact. Extending access to essential medicines). A continuación, presentamos un resumen.

Cada año nueve millones de personas contraen tuberculosis, cada día más de 13.400 personas se infectan con el SIDA y cada treinta segundos la malaria mata a un niño. Para la mayor parte del mundo, los medicamentos que tratan estas enfermedades mortales son escasos, costosos y cada vez más obsoletos, ya que el acceso a los medicamentos de primera línea sigue estando fuera de su alcance y las tasas de resistencia a los antibióticos siguen aumentando. En lugar de centrar la investigación y el desarrollo en la producción de medicamentos accesibles y asequibles para estas enfermedades mortales en todo el mundo, las empresas farmacéuticas invierten en productos comercialmente lucrativos para clientes más pudientes.

El libro de Nicole Hassoun sostiene que todo el mundo tiene derecho a la salud y al acceso a los medicamentos esenciales, y en su libro propone estrategias para garantizar esos derechos. La autora aborda directamente el papel de la industria farmacéutica: califica a las empresas farmacéuticas en función del impacto de sus medicamentos en la mejora de la salud mundial, premiando a los medicamentos mejor valorados.

El libro consta de tres partes. La primera defiende el derecho humano a la salud y, en concreto, el acceso a los medicamentos esenciales. La segunda desarrolla en detalle la propuesta. La última sección explora las posibles aplicaciones y efectos de la propuesta, considerando la evidencia empírica que la sustenta y comparándola con otros posicionamientos éticos similares. Utiliza un enfoque reflexivo e interdisciplinario para generar nuevas estrategias para escribir el etiquetado/las fichas técnicas, y promover la inversión y concesión de licencias. Su propuesta exige un compromiso inquebrantable con la justicia global y la responsabilidad empresarial.

Puede leer (en inglés) más detalles sobre el libro en el enlace que aparece en el encabezado.

Los incentivos a la innovación farmacológica en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: innovación farmacéutica, patentes, políticas públicas, monopolios, I+D, FDA, precios de medicamentos, impuestos, licencias, permisos de comercialización, créditos fiscales, competencia de genéricos, subsidios a la investigación

Según las encuestas, en EE UU, los precios de los medicamentos son una de las políticas de salud que más preocupan, Khullar et al [1] publicaron un artículo en el *New England Journal of Medicine* sobre los riesgos e incentivos para la innovación farmacéutica, donde establecen que los precios son solo un componente de un sistema mucho más complejo. A continuación, resumimos los puntos principales.

Los autores dividen el ciclo del medicamento en tres períodos (el de la investigación y el desarrollo [I+D], el del monopolio, y el de la competencia). Reconociendo que la decisión de las empresas de desarrollar un producto nuevo depende de los ingresos que anticipan podrá generar, el artículo analiza cómo

diversas políticas públicas afectan las finanzas de las empresas farmacéuticas durante cada uno de esos periodos. En general, el periodo de I+D o de innovación suele tener un costo económico para las empresas, la de monopolio es la que más ganancias les genera, y estas empiezan a decaer cuando surgen las empresas competidoras. Pero los que emiten políticas públicas pueden influir en el monto de esos ingresos adoptando mecanismos que afectan: las condiciones de ingreso al mercado de los nuevos productos, los sistemas para proteger los monopolios, los requisitos para los pagadores, la política fiscal, y los incentivos financieros directos.

Las políticas que afectan la salida al mercado de los productos se relacionan con las condiciones que debe cumplir un medicamento para que la agencia reguladora autorice su comercialización y una vez comercializado amplie sus indicaciones. Estas condiciones determinan el tiempo que la

empresa tarda en recopilar toda la evidencia necesaria para recibir la aprobación del producto, sus costos, y el periodo de exclusividad en el mercado.

Las protecciones al monopolio determinan la rapidez con la que los productos competidores podrán salir al mercado. La FDA regula los periodos de exclusividad en el mercado, y la oficina de patentes y marcas (USPTO) los periodos de protección por patente. Los legisladores pueden influir en el periodo de monopolio permitiendo/ restringiendo la importación de medicamentos o negociando los periodos de exclusividad en el mercado que otros países otorgan a los productos estadounidenses.

Los requisitos para los pagadores afectan su poder de compra, e incluyen aspectos como la inclusión de un producto en el formulario, los niveles de cobertura (que se relaciona con los copagos) que otorgan los seguros privados y públicos, la sustitución por otros productos (incluyendo genéricos y biosimilares), los descuentos, los reembolsos etc. Todas estas políticas afectan la parte del mercado que podrá captar un determinado producto.

Las políticas fiscales y los incentivos financieros incluyen créditos fiscales por la inversión en investigación y desarrollo, financiamiento gubernamental para el desarrollo y/o la fabricación de ciertos productos, las tarifas de la FDA, y todas las deducciones de impuestos y créditos que pueden obtener los productores de medicamentos.

Período de innovación o de I +D: Este período es lento, costoso y los riesgos para la industria son altos. Los incentivos que se utilizan en este periodo son los créditos fiscales, los incentivos financieros directos y las ayudas a la investigación, que pueden reducir los gastos de las empresas farmacéuticas durante esta etapa. También son importantes los requisitos de entrada al mercado, porque determinan las posibilidades de que el producto sea comercializado, y los costos de la I+D.

Por ejemplo, la ley de Impuesto para la Recuperación Económica (*The Economic Recovery Tax Act*) de 1981 estableció créditos fiscales para las empresas farmacéuticas que invierten en investigación. La decisión del año 2000 de que el programa público Medicare cubriera la participación de sus beneficiarios en los ensayos clínicos disminuyó los costos para las empresas. Otras políticas recientes han tenido el efecto contrario y han incrementado los costos, por ejemplo, la Ley de Reducción Fiscal y Empleo (*Tax Cuts and Jobs Act*) de 2017, que redujo los créditos fiscales para los medicamentos huérfanos de 50% a 25%.

Entre las políticas para facilitar la comercialización figuran algunas que puede implementar la FDA, por ejemplo, la designación de medicamento innovador (*Breakthrough therapy*) permite utilizar muestras más reducidas en los ensayos, acelerar el proceso de desarrollo y además los funcionarios de la FDA interactúan con mayor frecuencia con la industria y la van guiando durante el proceso de desarrollo. Esta designación contribuye a aumentar las probabilidades de que el producto en estudio se comercialice. La designación de producto prioritario obliga a la FDA a revisar la solicitud de comercialización en seis en lugar de los 10 meses habituales. Acelerar la salida al mercado

tiene mucho valor para las empresas farmacéuticas, ya que alarga el periodo en que sus productos se venderán bajo condiciones de monopolio. Los vales para acceder a la revisión prioritaria de un producto se venden por hasta US\$100 millones.

Los nuevos diseños de ensayos clínicos, como los protocolos maestros, los ensayos de plataforma o los estudios adaptativos también aceleran la salida al mercado de los nuevos productos.

Período de monopolio: Las ganancias de las empresas durante este periodo dependen de las condiciones para los pagadores y de las políticas de protección del monopolio. Los periodos de exclusividad en el mercado que otorga la FDA dependen del tipo de producto: las moléculas pequeñas suelen recibir 5 años y los productos biológicos 12. Durante estos años, la FDA no puede aprobar medicamentos genéricos ni biológicos utilizando los resultados de los ensayos clínicos del producto innovador. Hay circunstancias que pueden ampliar ese periodo, por ejemplo, si el medicamento se prueba en niños se extiende 6 meses, además, los nuevos antibióticos reciben un período adicional de 5 años y los medicamentos huérfanos de 7 años.

El USPTO otorga patentes que suelen ser de 20 años, pero también se pueden otorgar extensiones. Además, las compañías farmacéuticas pueden solicitar múltiples patentes para una misma molécula, por ejemplo, Humira (adalimumab) está protegida por más de 70 patentes y su período de exclusividad en el mercado excede los 20 años.

Entre los dos sistemas de protección de la propiedad intelectual, los productos de molécula pequeña suelen gozar de 12,5 años de monopolio y cuando se trata del primer medicamento de su clase el periodo se amplía a 15 años.

Durante el periodo de monopolio, estos medicamentos pueden tener que competir con otros medicamentos de su clase o con efectos terapéuticos similares, lo que disminuirá sus beneficios.

En un mercado tradicional, los precios se reducen al aumentar el volumen de compra, pero en el mercado farmacéutico de EE UU esto no siempre es así. Hay políticas públicas que impiden la negociación de precios (Medicare), otras impiden que las aseguradoras eliminen medicamentos de los formularios de cobertura o que se utilicen estudios de costo-efectividad para determinar qué medicamentos se incluyen en el formulario. También hay programas públicos (Medicare y Medicaid) que exigen descuentos o reembolsos de una parte del costo del medicamento.

En la mayoría de los países de altos ingresos, los gobiernos negocian los precios con las farmacéuticas y establecen un único precio para todo el país. En EE UU las compañías pueden tener diferentes precios para diferentes compradores (Medicare, Veteran Affairs, cada empresa privada de seguros, los no asegurados). Las políticas que exigen que las negociaciones de precios se mantengan confidenciales perpetúan esos precios discriminatorios.

Período de competencia: Este periodo comienza cuando las empresas competidoras introducen sus medicamentos al mercado, ya sean genéricos o biosimilares. En general, la presencia de tres o más competidores hacen bajar los precios, lo

que disminuye los beneficios para las empresas innovadoras, y también reduce la parte del mercado que controla la empresa innovadora.

Las políticas de entrada al mercado definen lo que se puede considerar un producto competidor, por ejemplo los requisitos que tendrá que cumplir para poder salir al mercado; y las condiciones de los pagadores pueden determinar la porción del mercado que podrán controlar (por ejemplo si se permite la sustitución por genéricos o biosimilares, y bajo qué circunstancias).

Las compañías innovadoras pueden retrasar el ingreso de los competidores; por ejemplo han utilizado programas para disminuir y mitigar el riesgo (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*) asociado a la administración de ciertos medicamentos de alto riesgo – por ejemplo el entrenamiento de los prescriptores y/o dispensadores, los registros de pacientes o el seguimiento de los pacientes-, o impedir que las compañías de genéricos puedan acceder a las muestras que necesitan para demostrar bioequivalencia con respecto al producto original. También han utilizado, ilegalmente, “pagos por demora”, es decir, pagan a los competidores para que retrasen la comercialización de sus productos.

La Ley de Reautorización de la FDA (*FDA Reauthorization Act*) de 2017 requiere que la FDA priorice las revisiones de los genéricos y biosimilares que cuentan con menos de tres competidores en el mercado. La Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos (*Biologics Price Competition and Innovative Act*) afecta la aprobación de los biosimilares. La designación de intercambiabilidad permite a los pagadores y a los farmacéuticos sustituir directamente el biológico innovador por un biosimilar, pero para obtenerla se requieren más pruebas, lo que puede demorar su comercialización y retrasar la competencia. De hecho, hasta enero de 2020 la FDA no había otorgado el carácter de intercambiabilidad a ningún biosimilar. En Europa esto es diferente, la EMA no otorga “intercambiabilidad” y algunos países permiten la sustitución automática notificando al prescriptor.

Otra política que aumenta los beneficios para las empresas durante este período es la que permite que la parte B de Medicare establezca reembolsos diferentes para los biosimilares y para los innovadores, protegiendo el precio del medicamento de marca. En algunos estados la ley exige que el farmacéutico dispense el

medicamento genérico a menos de que el paciente pida lo contrario, mientras que otros lo permiten, pero no lo exigen. De todas maneras, el porcentaje de prescripción por nombre genérico se ha incrementado, alcanzando el 90%.

Tres políticas que afectan los beneficios financieros de las empresas. La Ley de Medicamentos Huérfanos (*Orphan Drug Act*) reduce tanto el costo como la duración del período de investigación a través de créditos fiscales, ayudas a la investigación y mayor flexibilidad en los ensayos clínicos. Estos cambios reducen los costos de innovar y permiten que las empresas perciban los beneficios del período de monopolio más rápidamente. La FDA también otorga un largo período de exclusividad en el mercado.

La Ley de Curas del Siglo XXI (*21st Century Cures Act*) de 2016 introduce programas de desarrollo rápido durante el período de innovación que pueden acelerar la aprobación de medicamentos biológicos. En algunos casos La FDA acepta como evidencia para otorgar el permisos suplementarios de comercialización los resultados de estudios observacionales en lugar de ensayos clínicos. También se permite que las empresas promocionen sus productos a las aseguradoras para indicaciones no aprobadas. Al igual que la Ley de Medicamentos Huérfanos, reduce el costo y la duración del período de innovación, y por lo tanto permite llegar al período de monopolio más rápidamente.

En cambio, la Ley de Creación y Restablecimiento de la Igualdad en el Acceso a las Muestras (*Creating and Restoring Equal Access to Equivalent Samples Act*) que está siendo considerada por el Congreso modificaría los beneficios durante el período de competencia, imposibilitando que las compañías innovadoras se nieguen a otorgar las muestras para que los competidores puedan demostrar equivalencia y comercializar sus productos.

El artículo concluye que la innovación farmacéutica en EE UU se recompensa otorgando un monopolio temporal durante el cual las empresas pueden cargar precios más altos de los que permitiría la competencia. Es importante considerar que los beneficios para las compañías innovadoras no solo provienen de los precios monopólicos, sino que hay otras políticas que pueden tener un impacto importante en los beneficios de las empresas.

Documento Fuente

1. Khullar D, Ohn JA, Trusheim M, Bach PB. Understanding the rewards of successful drug development - Thinking inside the box. *N Engl J Med*, 2020; 382:473-480 DOI: 10.1056/NEJMp1911004 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1911004>

Innovación

La vacuna covid-19 de los científicos de Texas es más barata, más fácil de producir y libre de patentes

(*Texas scientists' new Covid-19 vaccine is cheaper, easier to make and patent-free*)

The Guardian, 15 de enero de 2022

<https://www.theguardian.com/us-news/2022/jan/15/corbevax-covid-vaccine-texas-scientists>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: vacunas, distribución equitativa de vacunas, Corbevax, la vacuna del mundo, vacuna libre de patentes, EE UU, producción de vacunas, Hotez, Bottazzi, Texas Children's Hospital

Científicos de Texas han desarrollado una nueva vacuna covid-19 usando un método convencional antiguo que logrará que su producción y distribución sea más accesible a los países más afectados por la pandemia, donde es probable que se estén

originando las nuevas variantes, debido a los bajos niveles de inmunización.

El equipo, liderado por los Doctores Peter Hotez y Maria Bottazzi, del Centro para el Desarrollo de Vacunas de la Facultad de Medicina de Baylor, perteneciente al Texas Children's Hospital, ha estado desarrollando prototipos de vacunas para los virus SARS y MERS desde 2011, ahora los reconstruyeron para crear la nueva vacuna covid, apodada Corbevax, o "la vacuna del mundo".

Aunque se están desarrollando más de 60 vacunas que usan la misma tecnología [1] Bottazzi dijo que esta es única porque no está protegida por patente, lo que permite que quien tenga la capacidad tecnológica pueda reproducirla "Prácticamente cualquiera que pueda producir vacunas para la hepatitis B o tenga la capacidad de producir proteínas basadas en microorganismos, como bacterias o levaduras puede replicarla".

Las disputas por las patentes de las vacunas de ARNm se han acrecentado recientemente. Moderna y los NIH se están disputando el reconocimiento por los descubrimientos específicos que llevaron a la obtención de la vacuna covid-19 que ya ha sido administrada a más de 73 millones de estadounidenses [2]. Si se descubre que Moderna infringió la ley de patentes del Gobierno Federal, podría verse obligada a pagar más de US\$1.000 millones [3].

Al mismo tiempo, activistas han solicitado a Pfizer y Moderna que compartan la tecnología y el conocimiento para producir sus vacunas, incluso con la intención de llevar el tema a la OMC. Según datos de la OMS, los países de bajos ingresos, que tienen menos capacidad de investigación e infraestructura para producir medicamentos y vacunas sólo han vacunado a una de cada nueve personas [4]. EE UU ha vacunado al 67% de su población con el esquema completo y más de una tercera parte ha recibido un refuerzo.

La falta de recursos ha impedido que se divulguen los resultados de los ensayos clínicos de Corbevax, pero el Texas Children's Hospital aseguró que la vacuna es efectiva en un 90% contra la cepa original de covid-19 y en más del 80% contra la variante Delta. La eficacia contra la variante Omicron está siendo probada.

Para desarrollar la vacuna se utilizan levaduras, es el mismo método que se utiliza para producir vacunas contra la hepatitis B.

Las vacunas de Moderna, Pfizer y Johnson & Johnson, autorizadas en EE UU, utilizan diferentes tecnologías, o "plataformas". Las de Moderna y Pfizer utilizan ARNm, que induce inmunidad dándole instrucciones al sistema inmune para producir la proteína S o "proteína de pico" del virus. Esto ayuda a que el sistema inmune pueda reconocer al virus cuando posteriormente la persona se expone al mismo. La vacuna de Johnson & Johnson introduce las células inmunitarias en la proteína de pico a través de un virus del resfriado común, por lo demás inofensivo, es lo que se conoce como tecnología de "vector viral".

La vacuna Corbevax utiliza una tecnología de subunidades de proteínas recombinantes, las cuales colocan una porción de la

proteína de pico en células de levadura. Luego, las células de la levadura copian la proteína viral y ésta se introduce en el sistema inmune.

"Hacemos la proteína sintética en el laboratorio, usando el sistema de levaduras", explica Bottazzi. "Le pedimos a la levadura que fabrique una proteína como la del virus, luego inmunizamos la proteína, el cuerpo la procesa y la presenta al sistema inmune. Por lo tanto, no hay que pedirle al cuerpo que haga ninguna otra manipulación importante de codificación".

Otra cuestión importante es que Corbevax solo requiere refrigeración normal, a diferencia de la vacuna de Pfizer que requiere ser almacenada en condiciones de frío extremo durante el transporte.

Biological E, una empresa farmacéutica india que produce vacunas para la hepatitis B y que tiene vínculos con el equipo de Bottazzi desde hace tiempo, ya ha producido 150 millones de dosis de la nueva Corbevax y pronto será capaz de producir 100 millones de dosis mensuales.

Cuando las entidades gubernamentales ignoraron a Corbevax, el equipo tuvo que confiar en las donaciones filantrópicas para alcanzar su objetivo. El Texas Children's Hospital Center for Vaccine Development es una institución de carácter académico y científico, pero Bottazzi dijo que el desarrollo de Corbevax los obligó a aprovechar al máximo sus recursos para ganar visibilidad como candidatos para desarrollar una vacuna covid.

Y añadió: "estamos aprendiendo cómo es el proceso de aprobación regulatoria, como hay que asegurar la calidad, la reproducibilidad y utilizar buenas prácticas de registro. Estamos imitando el funcionamiento de una pequeña compañía biotecnológica". "Cada tecnología tiene sus ventajas y desventajas, nadie está diciendo que una va a ser la única solución, todas las vacunas son parte de la solución. Pero en una situación grave como la actual, no hay que elegir una solución, se deben intentar todas las soluciones".

Botazzi dijo también que no patentaron la vacuna porque el equipo comparte una filosofía humanitaria y de colaboración con la comunidad científica.

"Queremos mejorar el mundo. Esto es lo correcto y lo que moralmente hay que hacer. No lo dudamos, ni siquiera nos preguntamos ¿cómo podemos sacar provecho de esto? Pensamos que si más personas hubieran estado atentas a la desigualdad global y pensando cómo se hubiera podido ayudar a tantos lugares desde el comienzo, sin pensar ¿cómo me voy a beneficiar? hubiéramos evitado tener las variantes que vemos hoy.

Bottazzi espera que su acción incentive a otros a seguir el ejemplo y desarrollar vacunas asequibles y accesibles para otras enfermedades y virus, como la anquilostomiasis.

"Necesitamos acabar con el paradigma de que lo único que rige sea el impacto económico o el retorno a las inversiones. Tenemos que mirar el retorno en la salud pública".

Referencias

1. Jeroen, Pollet; Wen-HsiangChen; Ulrich Strych. Recombinant protein vaccines, a proven approach against coronavirus pandemics. *Advanced Drug Delivery Reviews* Volume 170, March 2021, Pages 71-82. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.01.001>
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169409X21000016>
2. COVID-19 Vaccinations in the United States. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-total
3. Peter Loftus. Who Invented Covid-19 Vaccines? Drugmakers Battle Over Patents. 29 de diciembre de 2021. <https://www.wsj.com/articles/who-invented-covid-vaccines-11640726776>
4. World Health Organization. Global Dashboard for Vaccine Equity. <https://data.undp.org/vaccine-equity/>

Europa da un nuevo impulso a la colaboración público-privada para la investigación de medicamentos

Farmaindustria, 26 de enero de 2021

<https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/europa-da-un-nuevo-impulso-a-la-colaboracion-publico-privada-para-la-investigacion-de-medicamentos/>

La Comunidad Europea (CE), junto a las asociaciones de la industria farmacéutica Efpia, Vaccines Europe y EuropaBio y las de tecnología médica Cocir y MedTech Europe, ha presentado este miércoles la Innovative Health Initiative (IHI), un nuevo proyecto de colaboración público-privada cuyo objetivo es favorecer la creación de un ecosistema de investigación e innovación en materia de salud en la Unión Europea.

Esta iniciativa de las autoridades europeas supone un nuevo impulso a la cooperación entre los diferentes agentes del sistema de salud, independientemente de su naturaleza y financiación, conscientes de que es el único camino para el progreso de la I+D de medicamentos, especialmente en aquellas áreas de interés común y con necesidades médicas no cubiertas, es una mayor inversión en investigación. Este modelo de éxito es una realidad desde hace tiempo, que la pandemia del coronavirus ha puesto aún más de manifiesto. Ya en febrero de 2020 se activó la maquinaria para trabajar en un proyecto colaborativo entre centros públicos de investigación y compañías farmacéuticas para intentar conseguir en tiempo récord un tratamiento eficaz contra la covid-19. Fueron iniciativas de cooperación como esa las que lograron que las primeras vacunas estuvieran disponibles en menos de un año.

“La innovación cada vez más abierta e internacional, y basada en la colaboración público-privada es un paradigma incuestionable, que contribuye a acelerar el desarrollo del conocimiento empresarial, mejorando la eficiencia en la búsqueda de nuevas soluciones a los problemas y necesidades de las sociedades desarrolladas, -sostiene el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés. La actual crisis sanitaria ha visibilizado esa colaboración público-privada que ya existía y que ha sido capaz de encontrar rápidamente soluciones a la pandemia en forma de vacunas”. “Europa se encuentra en un momento crucial para su futuro. Afronta desafíos cada vez mayores en varios frentes y, al mismo tiempo, los avances tecnológicos y científicos ofrecen nuevas oportunidades para resolver estos desafíos. Abordar los retos sanitarios de hoy requiere, sin duda, una asociación público-privada multisectorial”.

La nueva iniciativa de la CE no es la primera de estas características. Desde hace años se están abordando diferentes experiencias de colaboración para impulsar el desarrollo de medicamentos innovadores desde los laboratorios de los centros públicos de investigación hasta la etapa en la que puedan entrar en fase de ensayos clínicos en humanos, y son la mejor prueba de que la innovación basada en la colaboración funciona. De hecho,

el proyecto IHI tiene su precedente en la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), nacida en 2008 y financiada a partes iguales por la CE y Efpia para impulsar la investigación en enfermedades con necesidades médicas y sociales no cubiertas y que ha dado prueba de su utilidad. Los éxitos de IMI, el conocimiento obtenido a partir de 14 años de experiencia y los casi 200 proyectos puestos en marcha “significan que IHI garantizará que Europa se mantenga a la vanguardia de la investigación en salud interdisciplinar, sostenible y centrada en el paciente”, subraya la directora general de Efpia, Nathalie Moll.

Continuando con la travesía de IMI -considerada la mayor iniciativa de colaboración público-privada en salud del viejo continente-, este nuevo proyecto “se convertirá en un hogar para más de 100 proyectos de IMI aún en curso e implementará nuevas iniciativas, ya bajo el paraguas de IHI, destinadas a eliminar silos y combinar capacidades y experiencia de todos los agentes de la industria farmacéutica y sanitaria”, continúa Moll. El alcance de IHI es más amplio que el de IMI, ya que aspira a cubrir todo el proceso de la atención en salud e incluirá nuevos objetivos específicos alineados con las últimas estrategias en política sanitaria de la UE.

Gobernanza y presupuesto del proyecto

El Consejo de la UE adoptó, el 19 de noviembre de 2021, el Reglamento por el que se establecen los nueve proyectos colaborativos público-privados estratégicos dentro del programa marco Horizonte Europa (2021-2027) -el nuevo programa marco europeo de investigación e innovación-. Entre estos proyectos se encuentra IHI. Sobre su gobernanza, está previsto que IHI cuente con un Consejo de Administración (compuesto a partes iguales por representantes de la CE y de los socios industriales), así como con dos órganos consultivos: el Grupo de Representantes de los Estados (SRG, por sus siglas en inglés) y el Panel de Innovación. El SRG incluirá representantes de los Estados miembros de la UE y de los países asociados a Horizonte Europa. El Panel de Innovación estará compuesto, en principio, por representantes de la Comisión Europea, los socios industriales, el SRG, la comunidad científica, otras partes interesadas en la salud y la oficina del programa IHI.

El presupuesto previsto para IHI asciende a €2.400 millones (US\$2.612 millones), de los cuales la UE aportará hasta €1.200 millones y los socios industriales destinarán al menos €1.000 millones (la UE podrá añadir hasta otros €200 millones a las contribuciones de los socios industriales). En total, la industria farmacéutica habrá contribuido a los proyectos de cooperación

IMI e IHI con una inversión global de €3.000 millones (US\$3.266 millones).

La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica analiza los pros y contras del nuevo manual de evaluación del NICE

Nieves Sebastián

El Global, 4 de febrero de 2022

<https://elglobal.es/industria/la-abpi-analiza-los-pros-y-contras-del-nuevo-manual-de-evaluacion-del-nice/>

La entidad considera que ahora hay que trabajar para aplicar estas directrices cuanto antes, pero teniendo en cuenta aquellos puntos en los que hay margen de mejora.

En el Reino Unido, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE) ha publicado un nuevo manual para la evaluación de medicamentos y tecnologías para la salud. La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABPI, por sus siglas en inglés) ha valorado las ventajas e inconvenientes que presenta este documento.

Desde la ABPI señalan que este manual debe servir como punto de partida para lograr que El Reino Unido reúna las condiciones necesarias para investigar y desarrollar nuevas soluciones terapéuticas. Asimismo, señalan que están analizando los detalles de los cambios realizados puesto que, aunque supone un impulso a esta área, consideran que “se han perdido oportunidades importantes y se han realizado cambios que no reflejan los intereses de la industria y de otras partes interesadas”.

Ahora, afirman, este nuevo enfoque debería adoptarse cuanto antes, con el objetivo claro de avanzar en el acceso a medicamentos por parte de todos los pacientes del sistema nacional de salud de Reino Unido, y teniendo en cuenta las posibles mejoras a instaurar.

Mejoras incluidas en el manual

Desde una perspectiva positiva, la ABPI destaca varios aspectos incluidos en este manual:

- Los comités de evaluación aceptan un mayor grado de incertidumbre en aquellos casos en que la generación de evidencia es más compleja. Esto es aplicable sobre todo a enfermedades raras y medicamentos innovadores y complejos.
- Dar un nuevo enfoque al concepto de ‘gravedad’ y ampliarlo más allá de las condiciones que amenazan la vida de forma inminente. Esto, dicen desde la ABPI, beneficiaría a los medicamentos que se utilizan para tratar a pacientes que viven con condiciones debilitantes y al acceso de los pacientes a los mismos.
- Ampliar la cantidad de evidencia necesaria para la toma de decisiones durante las evaluaciones, incluyendo fuentes de evidencia del mundo real (Real World Evidence).
- Inclusión de las implicaciones que la evaluación de los medicamentos tiene para los pacientes y cuidadores.
- Dar más flexibilidad en escenarios “desafiantes o inusuales”.

Aspectos a mejorar

Por otra parte, la patronal británica propone varios puntos que se deberían incorporar para lograr el objetivo de impulsar la I+D:

- Consideran que la decisión del NICE de no modificar las tasas de descuento en los casos en que se dé un cambio basado en la evidencia es “decepcionante”. Asimismo, señalan que esta es una oportunidad perdida para valorar con precisión los beneficios de los medicamentos a largo plazo; también opinan que esta decisión limita el nivel de ambición que podría tener esta revisión, haciendo que el Reino Unido no sea considerado como mercado prioritario.
- Otro de los elementos que creen que puede ser una barrera al acceso es la implementación de modificadores de gravedad en forma de “coste de oportunidad neutral”. Esto, apuntan, puede hacer que determinados pacientes con cáncer, en la etapa terminal de la enfermedad no puedan disponer de los tratamientos que se aplican como último recurso. Por ello, solicitan al NICE que revise la aplicación de este modificador y analice el impacto que puede tener sobre los pacientes.
- Incrementar el trabajo e investigación sobre las desigualdades en salud. Aquí, incluyen la consideración de cómo respaldar los medicamentos para enfermedades raras en relación con la desigualdad en el acceso que siguen teniendo estos pacientes.
- Revisar los criterios de selección de Tecnologías Altamente especializadas. Plantean que los requisitos incluidos en la actual revisión corren el riesgo de impedir que fármacos para enfermedades muy raras puedan entrar en los programas de evaluación. A este respecto añaden que el impacto debe ser monitorizado para considerar si hay que realizar más ajustes.
- Aunando el punto de Tecnologías Altamente Especializadas y el de modificadores de gravedad, llaman a atender al desafío que presenta la evaluación de estos medicamentos, ya que muchos de ellos podrían no beneficiarse de los nuevos criterios.

Próximos pasos

Con este análisis como base, la ABPI determina que hay que lograr la implantación rápida de este manual, con una estrategia que contemple una transición para incorporar las novedades. Por ejemplo, para que los pacientes que actualmente se benefician de los medicamentos contra el cáncer gracias al Fondo de Medicamentos contra el Cáncer, al final de su vida no salgan perdiendo.

La patronal afirma sentirse agradecida con el compromiso del NICE de monitorizar de cerca y revisar el impacto de los cambios para garantizar que funcionen en la práctica según lo previsto.

Añaden que la visión de Life Science propuesta desde el Gobierno británico tenía como meta poner al país como líder en esta área; sistemas como los utilizados por el NICE se tienen en cuenta en el plano internacional, lo que creen que indica a los inversores hasta qué punto el Reino Unido valora la innovación. Pero también ponen el foco en que actualmente, el país es uno de los que tiene un nivel más bajo en cuanto a inversión en medicamentos. Por ello creen que urge abordar esta brecha para

que realmente el NICE y el NHS puedan ser vistos como líderes mundiales.

En este sentido, exponen su compromiso para trabajar conjuntamente para alcanzar este objetivo y que los pacientes británicos puedan beneficiarse de un acceso temprano y sostenible a nuevos medicamentos.

Reino Unido implementa un modelo de subscripción para promover el desarrollo de antibióticos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: antibióticos, innovación farmacéutica, resistencia antimicrobiana, cefiderocol, ceftazidima, avibactam, pago por subscripción, resistencia a los antibióticos, resistencia antimicrobiana

Resumimos una noticia de Ed Silverman [1] sobre la nueva medida que adoptó Reino Unido para favorecer la investigación en nuevos antibióticos. Si este plan experimental resultara exitoso podría revolucionar la forma como se incentiva la innovación. El mercado de los antibióticos y sobre todo de los antibióticos innovadores es especial porque en lugar de incentivar su utilización hay que hacer lo contrario, para así evitar el desarrollo de resistencia antimicrobiana a los nuevos productos. Nunca hay que sobremedicar, porque las consecuencias de sobreutilizar antibióticos afectan a la comunidad global.

El plan piloto consiste en pagar por los antibióticos a través de un programa de "subscripción". En lugar de pagar por la cantidad de antibióticos que se utilicen, el gobierno quiere pagar por anticipado unas tarifas basadas en el beneficio estimado que el antibiótico podría aportar a los pacientes y al Servicio Nacional de Salud (NHS). Como parte de este proceso, el gobierno británico acaba de concluir la evaluación de la costo-efectividad de dos nuevos antibióticos: cefiderocol y la combinación de ceftazidima y avibactam. El gobierno determinó que ambos eran costo-efectivos en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad. (AVAC)

El gobierno ha establecido un límite anual de £10 millones (US\$13 millones) para cada uno de esos dos antibióticos (un máximo de US\$260 millones en 10 años. Según el gobierno este sería un monto justo porque El Reino Unido representa un 3% del mercado farmacéutico mundial. Este mecanismo de pago por adelantado aporta tranquilidad a la industria porque sabe que recuperará los costos de la I+D y obtendrá beneficios adicionales sin tener que vender grandes cantidades de antibióticos.

Aunque se han establecido montos máximos, todavía hay que negociar el esquema de tarifas.

La medida se tomó en un contexto en que la resistencia antimicrobiana fue responsable de 1.270.000 muertes en 2019, según un estudio reciente [2]. El problema se agrava porque en la última década, varios grandes fabricantes de medicamentos abandonaron el mercado de los antibióticos. Actualmente, entre 200 y 300 empresas muy pequeñas de todo el mundo llevan a cabo la gran mayoría de la investigación en antibióticos. A pesar de todo, en los últimos años se ha avanzado un poco y hay ocho fabricantes de medicamentos que en 2020 tenían 92 candidatos en proceso de desarrollo.

En el 2020 se estableció en el Fondo de Acción contra la Resistencia a los Antibióticos con US1.000 millones, principalmente procedente de empresas farmacéutica, pero también el Wellcome Trust y el Banco Europeo de Inversiones. Su objetivo es desarrollar cuatro antibióticos nuevos en una década.

El Congreso de EE UU también está considerando la Ley Pasteur [3], que propone un modelo de "subscripción" similar al que se va a implementar en El Reino Unido. Aún no se sabe si será aprobado, pero al menos el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) ha comenzado a dar los pasos necesarios.

Fuente original:

1. Ed Silverman. U.K. readies a Netflix-style subscription payment model for badly needed antibiotics. Statnews, 12 de abril de 2022. <https://www.statnews.com/pharma/2022/04/12/uk-antibiotics-antimicrobial-resistance-cost-effective/>

Referencias:

2. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*; 2022 399(10325):629-655. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)
3. <https://www.bennet.senate.gov/public/cache/files/9/0/9015563c-7fc9-4c8e-b7c2-daf3329f225e/82E62B4EBDA0AF2031442B9EDB27C039.pasteur-bill-text.pdf>

Genéricos y Biosimilares

Características de los ensayos clínicos que evaluaron biosimilares para tratar el cáncer: una revisión sistemática y metaanálisis (*Characteristics of clinical trials evaluating biosimilars in the treatment of cancer: A systematic review and meta-analysis*)

Bloomfield D, D'Andrea E, Nagar S, Kesselheim A

JAMA Oncol. 2022;8(4):537–545. doi:10.1001/jamaoncol.2021.7230

<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2788563>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: bevacizumab, trastuzumab, rituximab, ensayos clínicos con biosimilares, oncología, oncológicos biosimilares

Objetivos: Analizar el diseño de los estudios realizados para demostrar la eficacia de los biosimilares para el cáncer en comparación con los ensayos pivotaes de los fármacos de referencia (bevacizumab, trastuzumab y rituximab). Proporcionar estimaciones resumidas de los cocientes de riesgo para cada subgrupo de medicamentos oncológicos.

Fuentes de datos: Se realizó una revisión sistemática de artículos y resúmenes publicados en Embase, PubMed/MEDLINE y ClinicalTrials.gov, actualizada por última vez el 18 de abril de 2021.

Selección de estudios: Se incluyeron estudios o resúmenes en inglés que compararan un biológico oncológico modificador de la enfermedad y su biosimilar, y que informaran resultados de eficacia o medidas indirectas (subrogadas) de eficacia.

Extracción y síntesis de datos: Se analizaron las estimaciones de resultados y las características de cada estudio. En el caso de los estudios de eficacia de biosimilares, se realizaron metaanálisis de efectos aleatorios para cada subgrupo de medicamentos oncológicos, calculando las estimaciones relativas agrupadas y los intervalos de confianza del 95%.

Medidas y resultados principales: Se compararon el tamaño de la población, las características del cegamiento y la aleatorización, entre los ensayos de biosimilares y los de biológicos de referencia. Se recopilaron las estimaciones de los cocientes de riesgo (por ejemplo, sobrevida libre de progresión) para los biosimilares y sus productos de referencia.

Resultados: Se incluyeron un total de 31 estudios de oncológicos biosimilares, con un total de 12.310 pacientes, que se correspondían con tres fármacos de referencia. En los siete subgrupos, los biosimilares y los productos de referencia utilizaron las mismas medidas indirectas de eficacia. Se incluyeron seis ensayos con los medicamentos de referencia, en los que participaron 1.811 pacientes. En promedio, los estudios de biosimilares involucraron a más pacientes que los ensayos de medicamentos de referencia (número medio de pacientes: 397 contra 302), fueron más propensos a ser ensayos clínicos aleatorios en lugar de estudios de un solo grupo u observacionales (100% [31 de 31] contra 50% [3 de 6]), y fueron

más propensos a ser doble ciego en lugar de ensayos abiertos (84% [26 de 31] frente al 17% [1 de 6]).

Conclusiones y relevancia: Esta revisión sistemática y metaanálisis encontró que los biosimilares de los productos oncológicos incluidos en esta muestra fueron sometidos a evaluaciones clínicas rigurosas y, los resultados fueron estadísticamente indistinguibles de los productos originales, para todos los medicamentos, tipos de cáncer y medidas de resultado.

Nota de Salud y Fármacos: Denis Carolina Londoño escribió [1] los productos biológicos generaron a sus fabricantes US\$211.000 millones en ingresos en 2019 y representaron el 43% de las ventas nacionales de medicamentos; e hizo referencia a los siguientes comentarios de los autores:

"El proceso de revisión de la FDA de EE UU es riguroso y los medicamentos genéricos se han utilizado de manera segura durante mucho tiempo", dijo el Dr. Kesselheim. "Pero algunos médicos y pacientes son escépticos con los biosimilares porque los biológicos generalmente suelen ser más complejos que los genéricos", anotó. "Esperamos que este estudio se sume a la creciente literatura que respalda la seguridad y la eficacia de los medicamentos biosimilares para que los pacientes con cáncer puedan sentirse cómodos al solicitar estos medicamentos y se puedan beneficiar de sus precios más bajos", dijo. "

El Dr. Joseph Alvarnas, profesor del Departamento de Hematología y Trasplante de Células Hematopoyéticas del Centro Oncológico Integral City of Hope en Duarte, California, que no participó en el estudio, acogió con satisfacción los resultados. Por correo electrónico dijo: "Este sólido metaanálisis valida la efectividad de estos agentes y confirma que los ensayos clínicos que se han realizado como parte del proceso de evaluación y aprobación de biosimilares son estudios sólidos. Espero que estos datos ayuden a aumentar la disposición de los médicos a considerar el uso de biosimilares en la atención de sus pacientes". Y agregó que la FDA ha aprobado 33 biosimilares.

Referencia

1. Denis Carolina Londoño. Medicamentos biosimilares contra el cáncer, tan seguros y efectivos como los tratamientos biológicos. *Medicina y Salud Pública*, febrero 18, 2022 <https://medicinaysaludpublica.com/noticias/oncologia-hematologia/medicamentos-biosimilares-contr-el-cancer-tan-seguros-y-efectivos-como-los-tratamientos-biologicos/12972>

Si se utilizaran más biosimilares, se reduciría el gasto de la Parte D de Medicare y de sus beneficiarios de forma significativa
(*Medicare Part D and beneficiaries could realize significant spending reductions with increased biosimilar use*)

Suzanne Murrin

Office of Inspector General Report in Brief, marzo 2022, OEI-05-20-00480

<https://oig.hhs.gov/oei/reports/OEI-05-20-00480.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

Tags: Medicare, Parte D de Medicare, Abbvie, uso de biosimilares, precio de los medicamentos, FDA, aprobación de biosimilares, Humira, Enbrel, OIG, biológicos

Lo que encontró la Oficina del Inspector General (OIG)

Desde que se introdujeron los biosimilares en 2015, su uso por parte de los beneficiarios de la Parte D [a] ha ido constantemente en aumento, así como el gasto correspondiente. Sin embargo, todavía los biosimilares se utilizan con mucha menos frecuencia que sus productos de referencia de mayor costo. En 2019, a los beneficiarios de la Parte D, los productos biológicos de referencia se recetaron con una frecuencia cinco veces superior a la de los biosimilares.

Estimamos que, en 2019, con un mayor uso de biosimilares en lugar de productos de referencia, el gasto de la Parte D y de los beneficiarios podría haberse reducido considerablemente. En concreto, el gasto de la Parte D en biológicos para los que hay biosimilares disponibles podría haber disminuido en US\$84 millones, o el 18%, si todos los biosimilares se hubieran utilizado con la misma frecuencia que los biosimilares más utilizados. Además, los gastos de bolsillo de los beneficiarios en estos medicamentos podrían haber disminuido en US\$1,8 millones, es decir, un 12%. Aunque estas cantidades son modestas en el contexto del gasto global de la Parte D, podría haber una reducción del gasto mucho mayor a medida que haya más biosimilares disponibles.

Si el uso de los biosimilares se generaliza, los costes de la Parte D y de los beneficiarios se pueden reducir mucho, especialmente con los lanzamientos que se anticipan de los biosimilares para los medicamentos de éxito Humira y Enbrel.

Sin embargo, la falta de inclusión de biosimilares en los formularios de la Parte D podría limitar la ampliación de su uso. En 2019, no todos los formularios del plan cubrían todos los biosimilares disponibles. Además, los formularios que sí cubrieron los biosimilares rara vez priorizaron su uso sobre los productos de referencia, ya fuera a través de su colocación preferente en el formulario u otras herramientas de gestión de la utilización.

Lo que recomienda la OIG y cómo respondió la Agencia

Sin hacer más cambios en el programa de la Parte D de Medicare, se puede aumentar el consumo de biosimilares logrando que estos se incluyan en los formularios y promoviéndolos, sobre todo a medida que los biosimilares de los medicamentos exitosos estén disponibles. Para ayudar a garantizar que la Parte D y los beneficiarios puedan capitalizar los ahorros potenciales, recomendamos que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) alienten a los diferentes planes a aumentar el acceso y el uso de biosimilares en la Parte D. También recomendamos que los CMS supervisen si los formularios cubren los biosimilares para identificar las tendencias preocupantes. Los CMS estuvieron de acuerdo con nuestra primera recomendación y adoptaron una postura neutra respecto a la segunda.

[a] Medicare Parte D también se conoce como cobertura de medicamentos de venta con recetado. Ayuda a pagar los medicamentos que no están cubiertos en las partes A o B. Si bien el gobierno federal paga el 75% de los costos de los medicamentos de la Parte D, los asegurados todavía tienen que pagar primas, copagos y deducibles.

Nota de Salud y Fármacos: Zachary Brennan [1] informa que la Parte D de Medicare gasta US\$12.000 millones en productos biológicos. Sólo entre Humira de AbbVie y Enbrel de Amgen gastan US\$5.000 millones, a pesar de que estos dos productos cuentan con biosimilares.

La OIG estimó que los biosimilares podrían captar 60% del mercado, que es lo que ha logrado filgrastim tras casi 5 años en el mercado. Además, si los biosimilares se hubieran utilizado con una tasa de utilización del 90% -como sucede con los medicamentos genéricos no biológicos- el gasto bruto de la Parte D en estos medicamentos podría haber disminuido en US\$143 millones, o el 31% del gasto bruto real de 2019.

En la actualidad, se han aprobado 32 biosimilares, 21 se han comercializado, y pronto habrá más.

Referencia

1. Zachary Brennan. More biosimilar use could've saved Medicare and beneficiaries \$84M in 2019, HHS OIG says. Endpoints, 1 de abril de 2022. <https://endpts.com/more-biosimilar-use-couldve-saved-medicare-and-beneficiaries-84m-in-2019-hhs-oig-says/>

Informe sobre los biosimilares en EE UU 2022: la historia y el camino a seguir

(*Biosimilar's Report: The U.S. journey and path ahead*)

Cardinal Health

<https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Report/cardinal-health-2022-biosimilars-report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

Tags: Cardinal Health, trayectoria de los biosimilares, cobertura de biosimilares

El director ejecutivo de Cardinal Health escribe en el preámbulo al informe que está disponible en el enlace que aparece en el encabezado:

En EE UU, desde que se aprobó el primer biosimilar en 2015, hemos [Cardinal Health] asumido un papel activo en apoyar el uso de estos productos, no solo distribuyéndolos a los proveedores de servicios de salud, también hemos trabajado con los productores para comercializar más biosimilares y hemos realizado varios proyectos de investigación y educación diseñadas para ver cómo los biosimilares pueden contribuir a tener un sistema de atención de calidad a menor coste.

En este primer informe sobre biosimilares: Biosimilar's Report: The U.S. Journey and Path Ahead (La trayectoria en EE UU y el camino a seguir), hemos resumido la información de la industria sobre la utilización de biosimilares y la cobertura de los planes de salud. Hemos hecho nuestra propia investigación y recopilado las perspectivas de los principales expertos sobre la situación actual de la adopción de biosimilares en EE UU y lo que se puede esperar para el futuro.

Nos complace incluir las opiniones de nuestros expertos internos y de los principales médicos en las áreas terapéuticas clave en las

que los biosimilares están teniendo un impacto. El informe también presenta los resultados de nuestra encuesta a profesionales de la salud: más de 320 oncólogos, 100 reumatólogos, 100 especialistas en retina, 50 endocrinólogos y médicos de atención primaria que tratan la diabetes, y 115 farmacéuticos.

El futuro de los biosimilares en EE UU es apasionante, no sólo por su potencial para reducir los costes de los medicamentos biológicos y hacer más accesible la atención a los pacientes, sino también porque crearán un espacio para nuevas innovaciones y avances científicos.

A medida que avanzamos en 2022, todos los que trabajamos en el sector salud deberíamos tener como objetivo mejorar la atención y el acceso de los pacientes. Esperamos colaborar con nuestros clientes, socios y colegas del sector en estos esfuerzos.

Puede leer el informe en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Los nombres genéricos de los medicamentos aportan información a los médicos, entonces, ¿por qué Health Canada promueve el uso del nombre comercial? (*Generic drug names provide information for doctors, so why is Health Canada promoting the use of pharma brand names?*)

Joel Lexchin, Abhimanyu Sud

The Conversation, 22 de diciembre de 2021

<https://theconversation.com/generic-drug-names-provide-information-for-doctors-so-why-is-health-canada-promoting-the-use-of-pharma-brand-names-174087#:~:text=>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: prescripción por nombre genérico, Canadá, Health Canada, nombre comercial, nombre genérico, educación patrocinada, prescripción, agencia reguladora

Los nombres comerciales (marcas) se utilizan mucho cuando nos queremos referir a un producto específico – una Apple, para referirnos a una computadora, un Tesla, para nombrar un auto. A veces se utiliza el nombre comercial en lugar de la palabra o el objeto, pedimos Kleenex en vez de pañuelos de papel o carilinas.

Los medicamentos tienen dos nombres. El nombre comercial o de marca es el que eligen y registran las empresas, logrando que nadie más pueda utilizarlo. (El nombre comercial que las empresas proponen lo evalúa y lo aprueba Health Canada). Estos suelen ser cortos y pegadizos, para que los médicos los puedan recordar fácilmente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y las autoridades nacionales responsables de nomenclatura designan los nombres genéricos y son los mismos en todo el mundo. Estos nombres son habitualmente largos, en parte porque proveen información sobre las propiedades farmacológicas y/o la estructura química del fármaco.

El nombre genérico para el nuevo medicamento para la atrofia muscular espinal, cuyo precio es de US\$2 millones por paciente, es onasemnogén abeparvovec. El nombre comercial es Zolgensma. ¿Cuál de los dos nombres van a recordar los médicos (y los pacientes)? La respuesta es obvia.

Uno de los editores asociados del Canadian Medical Association Journal (revista académica revisada por médicos y publicada por la Asociación Médica Canadiense) resalta que “algunos nombres comerciales se crean para ser tranquilizadores o prometedores, los llamados nombres -orientados a resaltar los beneficios-” como Paxil (paroxetina), Celebrex (celecoxib) y Gluconorm (repaglinide) – cuando en realidad se deben prescribir con mucho cuidado y teniendo en cuenta los efectos secundarios que podrían tener en cada individuo.

¿Es correcto utilizar los nombres comerciales para los medicamentos de venta bajo receta? Parece que Health Canada cree que sí. ¿Quieres información sobre problemas relacionados con los medicamentos? En el sitio de retiros del mercado de Canadá, encontrarás el nombre comercial con letras MAYÚSCULAS y el nombre genérico en minúsculas y entre paréntesis.

¿Quieres saber si hay disponibilidad del medicamento que tu médico te acaba de recetar? En el sitio “Drug Shortages Canada” podrás encontrar los nombres comerciales de los medicamentos, también en mayúsculas.

Si está interesado en saber porque Health Canada aprueba un medicamento, el Resumen de las Bases de Aprobación (*Summary Basis of Approval**) es el documento que te puede ayudar a entenderlo. Pero una vez más el nombre comercial es el que más se distingue, y vuelve a estar en mayúsculas.

¿Qué aporta el nombre?

En las facultades de medicina se enseña a los estudiantes a utilizar los nombres genéricos. Las revistas médicas piden a los autores que utilicen el nombre genérico en los artículos que escriben ¿Es importante el nombre que usan los médicos? La respuesta es sí.

Cuando, en dos hospitales escuela australianos, se mencionó a los anestesiólogos y residentes de anestesia el nombre comercial del fármaco, en poco más de la mitad de los casos pudieron identificar correctamente el grupo terapéutico al que pertenecía. Sin saber a qué grupo terapéutico pertenece el fármaco, los médicos podrían accidentalmente usar otro fármaco del mismo grupo o podrían usarlo de forma incorrecta.

Cuanto más dinero entreguen las compañías farmacéuticas a los médicos, ya sea en almuerzos o cenas, viajes y regalías por derechos de propiedades, etc. las probabilidades de que prescriban por nombre genérico disminuyen. Una mayor frecuencia de visitas de los representantes de ventas de las compañías farmacéuticas se asocia frecuentemente a una mayor prescripción por nombre comercial, lo que se traduce en prescripciones más costosas. Los representantes de ventas suelen omitir información importante sobre la seguridad del medicamento que promocionan, por lo que, además de ser una prescripción más cara, tiene más probabilidad de causar daño al paciente.

Los nombres comerciales, la regulación de medicamentos (a cargo de Health Canada) y la promoción farmacéutica se han unido de una manera particularmente atroz en el caso de la buprenorfina-naloxona, cuyo nombre comercial es Suboxone, un opiáceo que se usa para tratar la adicción a los opiáceos.

A pesar de que en Canadá existen versiones genéricas del medicamento desde 2013 (y en EE UU incluso antes), se suele hacer referencia a él utilizando el nombre comercial, tanto en los medios de comunicación, como entre legisladores y médicos.

Educación Patrocinada

Una de las cosas que ha contribuido a que esto sucediera fue la promoción de un programa "educativo" desarrollado y distribuido por Indivior, la empresa que posee los derechos de Suboxone. En algunas provincias, completar este programa es un requisito para poder recetar buprenorfina-naloxona. La misma

estrategia se ha usado para una forma inyectable de buprenorfina, del mismo laboratorio.

Se utilizó un programa educativo patrocinado, a pesar de que existen programas educativos muy buenos, acreditados, que no tienen vínculo con la industria y que ya están disponibles para enseñar a médicos, enfermeros y farmacéuticos a tratar la adicción a opiáceos y a prescribir adecuadamente.

La inclusión del nombre comercial en el título de este programa va en contra de las prácticas recomendadas y de los estándares de acreditación para los programas de educación médica canadienses.

Sin embargo, el programa patrocinado fue autorizado por Health Canada, que realizó la revisión y aprobación de la monografía del producto Suboxone, donde se describe la naturaleza del medicamento y sus usos aprobados en Canadá, así como los requisitos para participar en el programa de capacitación.

Como se ha documentado en EE UU, Indivior y su empresa matriz, Reckitt Benckiser, han realizado un abanico de prácticas inescrupulosas para promover su línea de productos de buprenorfina de miles de millones de dólares, y han tenido que pagar algunas de las multas más grandes de la historia de la industria farmacéutica de ese país. Un programa "educativo" patrocinado parece ser un vehículo más para promover la marca, y Health Canada es cómplice directo.

Cuando los médicos usan nombres comerciales en sus prescripciones, es posible que tengan menos conocimientos sobre los medicamentos que están recetando, sus prescripciones sean más costosas y es más probable que los pacientes sufran efectos secundarios. Cuando Health Canada prioriza los nombres de marca sobre los nombres genéricos, está contribuyendo activamente a todos estos problemas.

Health Canada debería hacerlo mejor y tiene que hacerlo mejor.

***Nota de Salud y Fármacos:** El Resumen de las bases de la decisión (SBD) (Summary Basis of Decision, por sus siglas en inglés) son documentos que explican por qué Health Canada autorizó la venta de ciertos medicamentos y dispositivos médicos en Canadá. Los documentos incluyen consideraciones normativas, de seguridad, eficacia y calidad (química y de manufactura).

Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia

Flores Arenas, Bárbara; Rodríguez Lesmes, Paul

Banco Interamericano de Desarrollo, diciembre de 2021

<https://publications.iadb.org/es/fallas-en-el-mercado-de-medicamentos-genericos-en-chile-y-recomendaciones-para-mejorar-la>

Esta nota técnica analiza el mercado de medicamentos genéricos y su nivel de competencia en Chile. Hay consenso sobre los beneficios que genera la existencia e incremento en la disponibilidad de genéricos; cuando caduca la patente del original, aumentan las alternativas de sustitutos disponibles en el mercado, disminuyendo los precios y mejorando la asequibilidad de medicamentos. Sin embargo, en la práctica, el funcionamiento del mercado de medicamentos presenta fallas que limitan los niveles de competencia aun cuando se han vencido las patentes.

Adicionalmente, la nota indaga las causas que limitan la competencia y su efecto sobre el precio final que enfrentan los consumidores, para proponer recomendaciones concretas de política pública para el contexto chileno. En particular, el estudio presenta tres análisis cuantitativos de concentración de mercado: a nivel de los hogares, a nivel de las compras públicas y a nivel de las farmacias. Esta desagregación es importante, ya que, el nivel de competencia y las políticas para fomentarla suelen variar según el canal de adquisición de medicamentos. A partir de los

resultados obtenidos y de un análisis cualitativo de entrevistas a actores clave, surgen recomendaciones que se clasifican en torno a un nivel macro o sistémico y según actor: distribuidores, prescriptores y pacientes. Más allá de que cada uno, presenta sus propias particularidades, para lograr eficiencia en el gasto público y privado en medicamentos se requiere de esfuerzos

colectivos y de políticas complementarias entre los diferentes niveles del mercado.

Puede descargar el documento completo en el enlace del encabezado.

Acceso y Precios

Estimaciones, basadas en modelos, de las muertes que se hubieran evitado y el coste por vida salvada si se hubiera ampliado el uso de vacunas covid-19 de ARNm en países de ingresos bajos y medios bajos en la era de la variante covid-19 Omicron.

(Model-based estimates of deaths averted and cost per life saved by scaling-up mRNA COVID-19 vaccination in low and lower-middle income countries in the COVID-19 Omicron variant era).

Savinkina A, Bilinski A, Fitzpatrick MC et al.

medRxiv 2022.02.08.22270465; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.02.08.22270465>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: pandemia, omicron, vacunar al mundo, distribución equitativa de vacunas, muertes evitables, vacuna universal, covid

Resumen

Antecedentes: Aunque casi el 60% del mundo ha recibido al menos una dosis de vacuna covid-19, la distribución mundial de las vacunas no ha sido equitativa. Sólo el 4% de la población de los países de bajos ingresos ha recibido la serie completa de vacunas, en comparación con más del 70% de la población de los países de altos ingresos.

Métodos. Se utilizaron modelos económicos y epidemiológicos, parametrizados con datos públicos sobre la vacunación mundial y las muertes por covid-19, para estimar los beneficios potenciales de ampliar los programas de vacunación en los países de renta baja y media-baja (LIC/LMIC) en 2022, en el contexto de la propagación mundial de la variante Omicron del SARS-CoV2. Los resultados se expresaron como el número de muertes evitables mediante la vacunación, los costes de la ampliación y el coste por muerte evitada. Se realizaron análisis de sensibilidad sobre una amplia gama de estimaciones de parámetros para tener en cuenta la incertidumbre en torno a los insumos clave.

Resultados La ampliación global de la vacunación para proporcionar dos dosis de una vacuna de ARNm a todos los habitantes de los países de renta baja y media costaría US\$35.500 millones y evitaría 1,3 millones de muertes por covid-19, con un coste de US\$26.900 por muerte evitada. Ampliar la vacunación para proporcionar tres dosis de la vacuna de ARNm a todos los habitantes de los LIC/LMIC costaría US\$61.200 millones y evitaría 1,5 millones de muertes por

covid-19 a un coste de US\$40.800 por muerte evitada. Si se utilizan estimados más bajos de tasas de mortalidad por infección, un mayor coste por dosis y una menor eficacia o aceptación de la vacuna aumenta el coste por muerte evitada.

Interpretación. Ampliar la administración de vacunas covid-19 a nivel global evitaría millones de muertes por esta causa y representa una inversión razonable en el contexto del valor de una vida estadística (VSL). Dada la magnitud de la mortalidad esperada a la que se enfrentan los LIC/LMIC sin la vacunación, este esfuerzo debería ser una prioridad urgente.

Nota de Salud y Fármacos. Si al modelo se aplica una tasa de mortalidad por infección similar a la que utilizan otros modelos, el número de muertes evitadas podría alcanzar los 10 millones, lo que haría bajar el costo por cada muerte evitada a US\$10.000.

Peter Maybarduk, Director del Programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen aseguró durante la presentación del estudio que "Para lograrlo habría que hacer un esfuerzo más ambicioso de lo que la administración Biden y otros gobiernos han ofrecido hasta ahora; mucha más financiación y liderazgo compartiendo la tecnología médica. Ahora podemos contabilizar en vidas humanas pérdidas las consecuencias de seguir haciendo lo mínimo, en lugar de lo necesario"

Alexandra Savinkina, autora principal de la preimpresión aseguró que "El análisis muestra que la vacunación mundial puede llevarse a cabo por una fracción de los miles de millones de dólares que ya se han gastado en la respuesta al covid-19, es imperativo que esto sea una prioridad mundial para 2022".

Entrevista a Seth Berkley, Director General de GAVI

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: GAVI, vacunas, distribución equitativa de vacunas, COVAX, Pfizer, Johnson & Johnson, acceso a vacunas, OMS

Resumimos a continuación una entrevista a Seth Berkley, Director General de GAVI, la alianza global para las vacunas, publicada en *Político* el 13 de enero de 2022 [1]

Berkley comienza hablando sobre la visión de COVAX para la primera mitad del 2022 "En las próximas semanas anunciaremos que hemos entregado mil millones de dosis. Hemos asignado 1.600 millones; 1.400 millones se asignaron en 2021, de los cuales 1.200 millones fueron para los 91 países más pobres de COVAX, pero ahora, a comienzos de 2022, el suministro se está

incrementando rápidamente, en diciembre entregamos más de 300 millones de dosis”.

“Hay entre 20 y 25 países que están teniendo problemas para distribuir y aplicar las vacunas, seguimos prestando especial atención a esos países. Otros, como Ruanda y Vietnam han sido capaces de absorber todas las dosis y aumentaron mucho su vacunación durante este periodo”.

Luego explica cómo COVAX está aumentando la vacunación en países de bajos y medianos ingresos: “Una de las cosas que estamos haciendo es entregar las vacunas que mejor responden a las condiciones de cada lugar. Uno podría decir que la vacuna de Pfizer es adecuada para el trabajador de salud de la gran ciudad, pero para las zonas periféricas se necesita una vacuna estable a temperatura ambiente y en una zona de inestabilidad o en un área de refugiados podría ser más adecuada la vacuna de Johnson & Johnson, que es monodosis.

En cuanto a cómo cree que repercutirán las campañas de refuerzo y las posibles cuartas dosis en la carrera por conseguir que las vacunas lleguen a los países de ingresos bajos y medios dijo “Hasta ahora no hay evidencia de que se requiera un cuarto refuerzo en ningún lugar del mundo, cuando uno habla desde una

perspectiva de salud pública, la prioridad debería ser proteger a los grupos de riesgo. La pregunta que debemos responder ahora es ¿Se quiere seguir vacunando con estas vacunas contra la infección frente a la enfermedad grave y la muerte? Si la respuesta es sí, probablemente se requerirán vacunas especiales contra las nuevas variantes”.

Por último, se le preguntó si se logrará vacunar al 70% del mundo para julio 2022, a lo que respondió “El objetivo de EE UU es alcanzar el 70% para septiembre. Sé que la OMS se ha propuesto hacerlo para mediados de año. Lo importante es lo que quiere cada país. Ahora mismo, tenemos suministro para cerca del 40% de la población. Teniendo en cuenta las vacunas que tendremos en ese momento, sí es posible alcanzar esa meta. Pero hay cosas que no podemos adivinar, no podemos saber lo que puede suceder con la variante Omicron, con los refuerzos de las vacunas, con las nuevas variantes, los problemas de fabricación, etc.”

Fuente original:

1. Banco E, Ashleigh F & Paun C. Seth Berkley's tall order. Político, 13 de enero de 2022. <https://www.politico.com/newsletters/global-pulse/2022/01/13/seth-berkleys-tall-order-495706>

El dinero manda

Amnistía Internacional, 14 de febrero de 2022

<https://www.amnesty.org/en/documents/pol40/5140/2022/en/#:~:text=In%20September%202021%2C%20Amnesty%20International,access%20to%20Covid%2D19%20vaccines>

En septiembre de 2021, Amnistía Internacional publicó el informe “Una doble dosis de desigualdad”, en el que se evaluaba hasta qué punto la industria farmacéutica estaba restringiendo el acceso a las vacunas covid-19. Este informe actualiza esa evaluación de cinco de los principales fabricantes de vacunas, AstraZeneca plc, BioNTech SE, Johnson & Johnson, Moderna Inc. y Pfizer Inc. También incluye por primera vez una

evaluación de los dos mayores productores de vacunas chinos, China National Pharmaceutical Group Co. (Sinopharm) y Sinovac Biotech Ltd. (Sinovac).

Puede descargar el informe completo en español en el enlace que aparece en el encabezado.

Fabricantes de medicamentos genéricos producirán la versión barata de la píldora de Pfizer contra covid-19

El Economista, 17 de marzo de 2022

<https://www.economista.com.mx/empresas/Fabricantes-de-medicamentos-genericos-produciran-la-version-barata-de-la-pildora-de-Pfizer-contr-Covid-19-20220317-0046.html>

Treinta y cinco fabricantes de medicamentos genéricos de todo el mundo producirán versiones baratas de Paxlovid, el antiviral oral de gran eficacia contra covid-19 de Pfizer, para suministrar el tratamiento en 95 países pobres, informó este jueves el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool o MPP), respaldado por la ONU.

Pfizer llegó a un acuerdo con el grupo el año pasado para permitir a los fabricantes de genéricos producir las píldoras para 95 países de ingresos bajos y medios. Desde entonces han estado trabajando para seleccionar a las empresas a las que concederán licencias.

Se espera que Paxlovid sea una herramienta importante en la lucha contra el covid-19, ya que en un ensayo clínico redujo las hospitalizaciones de los pacientes de alto riesgo en cerca de un 90%. Los resultados fueron mucho mejores que los que se

obtuvieron en el ensayo clínico de la píldora antiviral rival de Merck, molnupiravir.

Tanto Pfizer como Merck llegaron a acuerdos con el MPP para permitir versiones genéricas de sus nuevos medicamentos en algunas partes del mundo (Nota Merck no negocio con MPP sino con el C-TAP de la OMS), algo inusual para las empresas farmacéuticas, que suelen proteger con ferocidad sus tratamientos durante la vida de las patentes.

Merck, a través de C-TAP, tiene acuerdos con docenas de fabricantes de medicamentos para producir su píldora y en algunos países ya hay versiones genéricas.

Sin embargo, Pfizer y el MPP no esperan que ninguno de los fabricantes de medicamentos genéricos pueda tener listos suministros significativos de Paxlovid antes de fines de año.

Las 35 empresas que producirán versiones de Paxlovid o de su principio activo tienen su sede en 12 países diferentes, según el MPP. Entre ellas se encuentran algunos de los mayores fabricantes de genéricos del mundo, como la israelí Teva Pharmaceutical Industries, la india Sun Pharmaceutical Industries y la estadounidense Viatri Inc.

Seis de las empresas fabricarán el ingrediente principal del medicamento, nueve planean convertirlo en un producto acabado y las restantes harán ambas cosas.

Paxlovid es un tratamiento de dos fármacos que se combinan para formar un nuevo compuesto, nirmatrelvir con el antiguo antiviral ritonavir, que ya está disponible como genérico.

Pfizer no recibirá regalías por la venta de las versiones genéricas de su medicamento mientras el covid-19 siga clasificado como "Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional" por la Organización Mundial de la Salud.

Tras el periodo de pandemia, las ventas a los países de bajos ingresos seguirán estando exentas de royalties, los países de ingresos medios-bajos y los países de ingresos medios-altos estarán sujetos a un royalty del 5% para las ventas al sector público y del 10% para el privado, dijo el MPP.

Inequidades en el acceso al tratamiento de la Fibrosis Quística.

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: fibrosis quística, Vertex, Trikafta, licencias obligatorias, licencias voluntarias, precios de los medicamentos, acceso a los medicamentos, inequidad en el acceso

Ed Silverman ha presentado en Statnews/Pharmalot un interesante estudio sobre los problemas de las personas afectadas por la fibrosis quística por el alto precio que Vertex ha decidido poner a su medicamento [1]. A continuación, comentamos los puntos más importantes de este trabajo.

La Fundación Cystic Fibrosis de EE UU estima que a nivel mundial hay 162.000 personas con fibrosis quística, aunque el número podría estar subestimado principalmente en los países más pobres. Sólo el 12% de ellas, residentes en casi 100 países reciben un tratamiento muy eficaz, pero caro. Y se cree que hay decenas de miles de personas sin diagnosticar en docenas de otros países donde el medicamento no está disponible, según un nuevo estudio.

En la última década la expectativa de vida de estos pacientes ha aumentado desde los 38 hasta los 46 años en EE UU, en parte gracias a la disponibilidad de tratamientos. Pero la esperanza de vida para los que no tienen acceso a este tratamiento y residen en los países de ingresos bajos y medios podría no llegar a la mitad de esa cifra, especialmente en África.

Vertex Pharmaceuticals es la empresa que comercializa Trikafta (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor), que es efectivo en aproximadamente el 90% de los pacientes y está disponible en 24 países, la mayoría ricos. El precio de lista varía de un país a otro, pero en EE UU cuesta US\$327.000 anuales sin incluir los descuentos. Según un estudio de ICER de hace dos años, para ser costo-efectivo debería valer entre US\$67.900 y US\$85.000 al año [2].

Las ventas anuales de Trikafta, a nivel global, alcanzan los US\$5.700 millones.

Una investigación publicada en el Journal of Cystic Fibrosis [3] discute las inequidades en el diagnóstico y tratamiento de la fibrosis quística alrededor del mundo. Los investigadores calcularon que, en 94 países, sólo se había diagnosticado a 105.350 personas, es decir, el 65% de las que se creía que

padecían fibrosis quística, y sólo 19.500 recibían tratamiento con Trikafta. Pero el estudio también señaló que es probable que las cifras estén subestimadas debido a la "escasez de datos de calidad". Por ejemplo, no pudieron obtener ninguna información para 40 países, predominantemente subsaharianos. Uno de los autores aseguró que "El medicamento puede ser un éxito comercial, pero en términos de salud pública parece ser un fracaso. La empresa que lo comercializa, ¿se da cuenta de que sólo uno de cada ocho pacientes recibe el tratamiento?"

Otro artículo en el que participaron los mismos autores y que se encuentra disponible como preimpresión (aún no ha sido revisado por pares) sugiere soluciones [4]. Allí afirman que el costo de producción de Trikafta es inferior a US\$5.700, por lo que podría ser mucho más asequible si los países emitieran licencias voluntarias u obligatorias que permitieran a las empresas de genéricos producirlo.

El artículo menciona a un laboratorio argentino (ver: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202202/13_ar/) que lo produce, pero no lo puede exportar a países donde Vertex tenga patentes, lo prohíbe un acuerdo de la OMC. Para que Argentina pudiera exportar, Vertex debería voluntariamente conceder al laboratorio argentino un acuerdo de licencia para ampliar la producción. Cuando se le consultó a Vertex, un vocero no dio respuesta y se limitó a decir que "decenas de miles de pacientes en los cinco continentes tienen acceso a nuestros medicamentos y se benefician de ellos. Nuestro equipo trabaja día a día para ampliar el acceso de más pacientes en todo el mundo a través de diversas vías".

Otros laboratorios han utilizado estas licencias voluntarias, por ejemplo, cuando Gilead Sciences fue presionado por el precio que tenían sus medicamentos para la hepatitis C tuvo que emitir varias licencias para permitir que empresas de genéricos de distintos países pudieran producirlos. Recientemente, Pfizer han firmado un acuerdo con el Medicines Patent Pool para mejorar el acceso a su antiviral para tratar la covid-19 y Merck lo ha hecho con el fondo de patentes que estableció la OMS (C-TAP) para los productos covid.

Según otro de los autores del estudio que comenta Silverman, Vertex ha mostrado hasta ahora poca voluntad de tomar medidas para ampliar el acceso al medicamento. "Se trata de una empresa que pretende obtener el precio más alto que pueda en cada país" dijo. Según algunos analistas de Wall Street, los ingresos de Trikafta alcanzarían US\$9.000 millones en los próximos cinco o seis años.

Fuente original:

1. Ed Silverman. Cost of a Vertex drug could worsen the global disparities in cystic fibrosis treatment, study finds. Statnews, 9 de febrero de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/02/09/cystic-fibrosis-vertex-inequities-africa/>

Más de 1 millón de personas murieron por resistencia a los antibióticos en 2019

Noelia Izquierdo

El Global, 21 de enero de 2022

<https://elglobal.es/industria/millon-personas-muerte-resistencia-antibioticos-2019-estudio/>

Hasta el momento, existían estudios que estimaban que en 2050 había 10 millones de muertes anuales por resistencia a los antibióticos. Sin embargo, un nuevo estudio, el más completo hasta la fecha, apunta a que "ya estamos mucho más cerca de esa cifra". Más de lo que se esperaba.

Los resultados de este informe de Investigación Global sobre la Resistencia a los Antimicrobianos concluye que más de 1.200.000 personas -y potencialmente millones más- murieron en 2019 como resultado directo de infecciones bacterianas resistentes a los antibióticos.

El análisis, publicado en *The Lancet*, revela que la resistencia a los antibióticos (RAM) es ahora una de las principales causas de muerte en todo el mundo, por encima del VIH/SIDA o la malaria.

Referencias

2. Ed Silverman. Vertex's new cystic fibrosis drug needs to be far cheaper to be cost effective, analysis finds. Statnews, 27 de abril de 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/04/27/vertex-cystic-fibrosis-drug-prices-icer-trikafta/>
3. Guoa, J; Garratt, A; Hill, A. Worldwide rates of diagnosis and effective treatment for cystic fibrosis. 2022; *Journal of Cystic Fibrosis*. [https://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993\(22\)00031-5/pdf](https://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(22)00031-5/pdf)
4. Guoa, J; Wang, J; Zhang, J; Fortunak, J; Hill, A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. Preimpresión. <http://freepdfhosting.com/d2ac2fb5ba.pdf>

El informe advierte de la necesidad urgente de aumentar la acción para combatir las RAM y, además, describe acciones inmediatas que ayudarán a salvar vidas y proteger los sistemas de salud: como optimizar el uso de los antibióticos existentes, tomar más medidas para monitorear y controlar las infecciones, o proporcionar más fondos para desarrollar nuevos antibióticos y tratamientos.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado. En el Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización, tanto en el número de febrero como en el número de mayo de 2022, hay una Sección dedicada a la Resistencia Antimicrobiana

¿Cuál es el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos? Una revisión sistemática

(What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review)

Tenni B, Moir HVJ, Townsend B. et al.

Global Health 18, 40 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00826-4>

<https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: propiedad intelectual, precios de medicamentos, patentes, ADPIC, tratados de libre comercio, flexibilidades de los ADPIC, ADPIC-plus, ADPIC +, OMC

Antecedentes

Es ampliamente aceptado que los requisitos legales en materia de propiedad intelectual como las patentes y la exclusividad de datos, pueden afectar al acceso a los medicamentos, pero hasta la fecha no se ha realizado una revisión exhaustiva de la evidencia empírica sobre este tema. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) exige que los Estados miembro apliquen unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual para los productos farmacéuticos, pero también contiene "flexibilidades" diseñadas para abordar las barreras de acceso a los medicamentos. Las leyes nacionales también pueden incluir normas ADPIC-plus que

van más allá de lo que exige el ADPIC. Nuestro objetivo es realizar una revisión sistemática de la literatura que mide el impacto de las normas de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, ya sea que se apliquen como resultado del ADPIC, de las disposiciones ADPIC-plus, de otros acuerdos comerciales o de decisiones políticas unilaterales.

Métodos

La revisión de la literatura se realizó utilizando Proquest, SCOPUS, Web of Science, PubMed, JSTOR, Westlaw y Lexis Nexis. Se incluyeron artículos con revisión por pares, informes gubernamentales y otra información de literatura gris. Los criterios de inclusión fueron: artículos cuantitativos, escritos en inglés, que incluyeran alguna medida de costo, precio, disponibilidad o acceso a los medicamentos, sobre la propiedad intelectual o las normas de exclusividad de datos y que se hubieran publicado entre enero de 1995 y octubre de 2020.

Noventa y un estudios cumplieron estos criterios. Se revisaron sistemáticamente los resultados de los estudios y se evaluó su calidad mediante una plantilla de evaluación de la calidad.

Resultados y conclusión

Se identificaron cinco temas generales y 11 subtemas. Éstos fueron: los acuerdos comerciales (divididos en tratados de libre comercio de la UE y los que incluyen a EEUU); el uso de las flexibilidades de los ADPIC (dividido en licencias obligatorias e importación paralela); la caducidad de las patentes/entrada de genéricos (dividido en estudios comparativos y estudios de un solo país); las políticas de patentes (también divididas en estudios comparativos y estudios de un solo país) y las normas ADPIC-plus (dividido en exclusividad de datos, extensiones de la duración de las patentes y patentes secundarias). La mayoría de los estudios no se centran en acuerdos comerciales específicos, sino en las disposiciones ADPIC-plus, que también se pueden encontrar en algunos acuerdos comerciales.

La principal conclusión de esta revisión es que los monopolios farmacéuticos más fuertes generados por las normas de propiedad intelectual ADPIC-plus se asocian generalmente con un aumento de los precios de los medicamentos, un retraso en su disponibilidad y un aumento de los costos para los pacientes y los gobiernos. Hay pruebas de que las flexibilidades de los ADPIC pueden facilitar el acceso a los medicamentos, aunque hasta la fecha se han utilizado muy poco. Hay pocos estudios que incluyan lugares de bajos recursos, lo que indica la necesidad de que se haga mayor investigación en esos entornos, donde es probable que el impacto en el acceso a los medicamentos sea aún más perjudicial.

[Puede leer el artículo completo en inglés el enlace que aparece en el encabezado](#)

Transparencia en la cadena de suministros y disponibilidad de medicamentos esenciales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: cadena de suministro, transparencia, políticas de salud, ingredientes farmacéuticos activos, agencias reguladoras

Resumimos un artículo que han escrito Christine Årdal et al [1] en el que describen cómo incrementando la transparencia en la cadena de suministros se podrían tomar medidas para minimizar o incluso evitar los desabastecimientos de medicamentos.

Durante una pandemia no solo el sistema de salud se ha visto sobrecargado, sino también la cadena de suministros de medicamentos. El desabastecimiento de medicamentos se ha exacerbado durante la pandemia por covid-19 y esto se podría haber impedido, al menos parcialmente, incrementando la transparencia en una cadena de suministro complicada y fragmentada.

La producción de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), que son la base para producir cualquier medicamento está muy concentrada en unos pocos países, principalmente China e India. China produce el 40% de los productos activos, India es el mayor productor de genéricos, e importa el 70% de los productos activos de China. Un problema importante es que se desconoce el número exacto y la distribución geográfica de los productores porque las empresas que comercializan los medicamentos no publican los detalles sobre la procedencia de sus ingredientes activos. Consecuentemente, el hecho de que varias empresas vendan un determinado medicamento en un país concreto no significa que haya un mercado realmente competitivo capaz de proporcionar un suministro amplio, ya que todas o varias de las empresas podrían depender del mismo abastecedor de IFAs o de otros insumos imprescindibles. Los problemas con el suministro de IFAs son habituales y han afectado el abastecimiento de medicamentos en todos los países

Algunos países han tomado medidas para responder a las interrupciones en la cadena de suministro estableciendo un registro público de faltantes, pero no han intentado mejorar la transparencia. En algunos países, las empresas tienen la

obligación de notificar a los compradores cuando van a tener dificultades para suministrar un medicamento y, en algunos casos, también están obligados a asumir los costes de los medicamentos para sustituir su falta de abasto. 19 países (en su mayoría europeos) exigen que las empresas notifiquen los problemas de desabasto con dos meses de anticipación (rango 5 días a 6 meses); estos plazos permiten que los compradores reaccionen ante los desabastecimientos inminentes, pero son insuficientes para evitar los desabastecimientos por problemas de manufactura del único productor de IFAs.

Si hubiera mayor transparencia, los gobiernos podrían identificar los factores que limitan el suministro y tomar medidas correctivas y en algunos casos evitar las interrupciones.

Las agencias reguladoras nacionales conocen las IFAs que se incluyen en cada medicamento comercializado en el país, pero no pueden compartir esa información con el público ni con las agencias reguladoras de otros países. Esto impide que sepan si sólo los proveedores de medicamentos de su país dependen de unos pocos productores, o de una región geográfica específica, o si afecta a todos los proveedores de un medicamento en particular. Para anticiparse y evitar el desabastecimiento, los países necesitan entender mejor la cadena de suministro, solo así podrán diseñar estrategias para evitar el desabastecimiento de cada medicamento en particular.

En este momento, muchos países están hablando de producir localmente los medicamentos críticos (por ejemplo, antibióticos) para satisfacer sus propias necesidades. Sin embargo, puede haber alternativas más baratas y eficientes, como incentivar la diversificación geográfica de los proveedores (incluyendo los productores de AFIs), lo que en última instancia beneficiaría a todos los países.

Las compañías farmacéuticas prefieren mantener en secreto sus prácticas de elaboración y distribución de medicamentos por diversos motivos. El principal es que la transparencia podría

proporcionar información importante a los competidores y permitirles identificar debilidades en la cadena de suministro o detalles financieros. Además, si revelaran los proveedores específicos que utilizan, se podría calcular el costo de elaboración de cada producto con bastante exactitud. Este último punto es importante porque la mayoría de las licitaciones se otorgan en base al precio, aunque lo deseable sería que los compradores también tuvieran en cuenta la solidez de la cadena de suministro y sus repercusiones en el medio ambiente.

Las agencias reguladoras deberían publicar los detalles de los proveedores de IFAs para todos los medicamentos registrados en el país, así como el resto de la información necesaria. En ese sentido la Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (*New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*) ha hecho un buen trabajo, y provee el nombre y ubicación de los productores de IFAs, los elaboradores del producto final, patrocinadores y distribuidores.

La práctica de mantener en secreto las cadenas de suministro de medicamentos entra en conflicto con las necesidades de la salud

pública. Sin información precisa, los compradores no pueden desarrollar de forma proactiva planes rentables para garantizar el suministro sostenible y continuo de medicamentos esenciales. Además, una mayor transparencia sobre la cadena de suministro aumentaría la presión sobre las empresas internacionales para que controlen sus fuentes de IFAs y permitiría que los ciudadanos comprometidos presionaran a los gobiernos y a los hospitales para que se aseguren de que los medicamentos que adquieren se han producido respetando las normas ambientales pertinentes.

Al mismo tiempo, los compradores deben recompensar a los proveedores con cadenas de suministro sólidas que cumplen las normas medioambientales. Una mayor transparencia es un primer paso esencial para mejorar la cadena de suministro de medicamentos en beneficio de la salud pública.

Fuente original:

1. Årdal C, Baraldi E, Beyer P, et al. Supply chain transparency and the availability of essential medicines. *Bull World Health Organ*, 1 de abril de 2021 doi: 10.2471/BLT.20.267724
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8085627/>

Brasil. Precios de medicamentos en farmacia subirán en abril

Emerson Demorais

Titulares.ar, 29 de marzo de 2022

<https://titulares.ar/precios-de-medicamentos-en-farmacia-subiran-en-abril-29-03-2022-mercado-brasil/>

Los farmacéuticos han estado advirtiendo a sus clientes que es probable que el precio de los medicamentos suba pronto. Eso porque la agencia gubernamental encargada de definir el ajuste máximo a los medicamentos debería anunciar en los próximos días un máximo que será del 10,5%.

El cálculo para actualizar los valores lo hace una vez al año la Cámara de Regulación del Mercado de Drogas (Cmed) y se basa en la inflación acumulada durante 12 meses hasta febrero en el IPCA (Índice Amplio de Precios al Consumidor), que cerró en 10,54%.

Cmed también tiene en cuenta otros tres factores (X, Y y Z), que analizan cuestiones como la productividad, la competitividad y el aumento de costes propios del sector farmacéutico.

Dos de estos factores (productividad y costes propios) ya han sido divulgados y no interferirán en el cálculo ni a la alta ni a la baja. Solo falta el factor competitividad, que según fuentes del sector, no será negativo este año. Es decir, el reajuste puede ser incluso superior a la inflación del 10,54%, pero no será inferior.

El anuncio oficial del aumento se espera el jueves 31. Los fabricantes y revendedores podrán subir los precios dentro del nuevo margen definido por Cmed, pero solo después de la publicación de una ordenanza del gobierno federal que regula el reajuste.

Anualmente, hay tres niveles de ajuste. El precio final al consumidor, sin embargo, depende de la industria y de las propias farmacias. Los niveles se definen según el tipo de remedio. Los que tienen mayor competencia suben más, como es el caso de los genéricos, por ejemplo. En 2021, los aumentos autorizados fueron del 10,08%; 8,44%; y 6,79%.

En una nota, el Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos (Sindusfarma) afirma que el ajuste no será automático ni inmediato, ya que hay competencia entre empresas.

“Es importante que los consumidores busquen en farmacias y droguerías las mejores ofertas de medicamentos recetados por profesionales de la salud”, recomienda Nelson Mussolini, presidente ejecutivo del gremio. “Dependiendo de la reposición de stocks y de las estrategias comerciales de los establecimientos, las subidas de precios pueden tardar meses o incluso no producirse”, afirma.

Las industrias farmacéuticas también afirman que los medicamentos suelen tener un reajuste por debajo de la inflación promedio – en el IPCA acumulado durante 12 meses hasta febrero, los productos farmacéuticos subieron 6,65%.

“Los medicamentos tienen uno de los comportamientos de precios más predecibles y estables de la economía brasileña”, dice Mussolini.

En 2020, el gobierno pospuso el ajuste en el techo de precios de los medicamentos por la pandemia de coronavirus en el país. En 2021, el aumento se aplicó con normalidad, como ocurre todos los años.

Política de precios

En febrero, el gobierno de Jair Bolsonaro (PL) consideró cambiar la forma de hacer el ajuste, permitiendo modificar los precios de los medicamentos en cualquier momento, pero hubo resistencia del equipo económico, contra las intervenciones en el mercado.

Hubo dos propuestas: una de Cmed, que indicó la posibilidad de hacer un aumento excepcional, siempre que hubiera un alza en los insumos, y otra del Ministerio de Salud, que sugirió una

medida provisional para permitir esas revisiones de precios fuera de plazo.

Canadá. Bajar los precios de los medicamentos es una prioridad para los canadienses, pero no para el gobierno federal
(*Lower drug prices are a priority for Canadians, but not for the federal government*)

Joel Lexchin

The Conversation, 24 de enero de 2022

<https://theconversation.com/lower-drug-prices-are-a-priority-for-canadians-but-not-for-the-federal-government-174967>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: Junta de Revisión de Precios de los Medicamentos Patentados, Patented Prices Review Board, PMPRB, Pharmcare, covid, pandemia, cabildeo de la industria, asociaciones de pacientes, conflictos de interés, precios de los medicamentos, asequibilidad de los medicamentos

Una vez más, el ministro federal de salud postergó por otros seis meses (hasta el 1 de julio de 2022) las modificaciones a las regulaciones de la Junta de Revisión de Precios de los Medicamentos Patentados (*Patented Prices Review Board o PMPRB*) [1].

La excusa so es que hacer cumplir las enmiendas durante la pandemia de covid-19 requiere preparación y hacer consultas, y el gobierno necesita lograr una mayor participación por parte de las partes interesadas: la industria farmacéutica y sus aliados.

El proceso para modificar las regulaciones empezó en junio de 2016, cuando la PMPRB divulgó un documento para debate público [2]. Había que hacer modificaciones por el alto costo de los medicamentos en Canadá: en 2019, el PMPRB informó que EE UU, Suiza y Alemania eran los únicos países donde los medicamentos eran más costosos [3]. Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, Canadá fue el tercer país en mayor gasto per cápita en medicamentos en 2021.

Bajar los precios de los medicamentos era parte de la estrategia para establecer un plan nacional de cobertura de medicamentos-Pharmacare. Aunque en la última carta mandato [4] del primer ministro Justin Trudeau (mandate letter) [a] al nuevo ministro de Salud Jean-Yves Duclos solo se hace una mención rápida de este programa).

Por último, las compañías farmacéuticas multinacionales no estaban cumpliendo su parte del trato. En 1987, se habían comprometido a invertir el 10% de los ingresos por las ventas de medicamentos en investigación y desarrollo, a cambio de que Canadá modificara sus normas relacionadas con las patentes de medicamentos. Para 2019, esa cifra se había reducido al 3,9% [3].

Un aplazamiento de dos años

Las modificaciones de la PMPRB debían haber entrado en vigor el 1 de julio de 2020, pero se postergaron seis meses, según el gobierno federal [5] porque en el contexto de la pandemia querían “minimizar la imposición de nuevas cargas administrativas a la industria” y dar más tiempo para que las partes interesadas hicieran sus sugerencias.

Adelantemos seis meses, y nos encontramos un nuevo aplazamiento de seis meses. Esta vez, un portavoz de Health

Canada dijo que la industria necesitaba más tiempo para ajustarse a los nuevos requisitos de información, al mismo tiempo que enfrentaban los desafíos de la pandemia de covid-19.

El 24 de junio de 2021, siete días antes de la fecha en que estas modificaciones debían entrar en vigor, el gobierno federal decidió que la industria necesitaba más tiempo, debido a la pandemia. En esa ocasión, Health Canada dijo: “No anticipamos que haya que volver a aplazar estas modificaciones”. Pero el anuncio del 23 de diciembre demostró que sí fue necesario.

Actividades de cabildeo

¿Son la pandemia y la necesidad de más deliberaciones las únicas razones para seguir postergándolo? Las compañías farmacéuticas multinacionales, representadas por Innovative Medicines Canada (IMC) —su grupo de presión— han sido muy claras al expresar su oposición a los cambios.

IMC puso en duda que fueran necesarios [6] o que pudieran aportar beneficios, y aseguró que las compañías farmacéuticas no comercializarían o retrasarían la comercialización de los medicamentos nuevos en Canadá. La única evidencia que apoya esa amenaza es un informe de Life Sciences Ontario [7], una organización que cuenta entre sus miembros a varias compañías farmacéuticas multinacionales.

Si una consecuencia de la pandemia fue que se necesitaran más debates, también hubo más presión de parte de la industria. Según un artículo de investigación publicado en *The Breach*, un medio de comunicación en línea, IMC cabildeó a representantes electos y funcionarios del gobierno en 55 ocasiones durante 2021 (<https://breachmedia.ca/how-canada-became-a-vaccine-villain/>).

“Desde octubre de 2020, los grupos de presión de los gigantes farmacéuticos con sede en EE UU, Pfizer y Johnson & Johnson ... hicieron 116 visitas a los titulares de las oficinas designadas en Canadá”.

Gran parte de este cabildeo fue para garantizar que Canadá no apoyara la flexibilización de las normas de la Organización Mundial del Comercio relativas a las patentes [8]. Pero, teniendo en cuenta los informes de que el ministro de Innovación François-Philippe Champagne se propuso la “misión de reconstruir los puentes con las grandes farmacéuticas”, es muy probable que parte de ese cabildeo se relacionara con las modificaciones al PMPRB.

Además del cabildeo y el pronóstico de repercusiones como el retraso en la comercialización de medicamentos, la industria también ha intentado otras estrategias para liberarse de esas

modificaciones. IMC ofreció utilizar Ca\$1.000 millones (US\$1,00=C\$1,29), durante un período de 10 años [9], para impulsar la fabricación local y la comercialización, y para nuevos programas para mejorar el acceso a medicamentos para enfermedades raras, a cambio de que se descarten algunas de las modificaciones relacionadas con los precios de los medicamentos.

Oposición clara

IMC tuvo el apoyo de varias asociaciones de pacientes. Durhan Wong-Reiger, presidente y CEO de la Organización Canadiense para Enfermedades Raras (CORD), advirtió que las medidas “draconianas” para controlar los precios de medicamentos no resolverán los problemas presupuestarios de Canadá.

Chris MacLeod, fundador de la Sociedad para el Tratamiento de la Fibrosis Quística, afirmó que las medidas gravosas de control de precios podrían alejar a Canadá de las vacunas y los medicamentos más recientes contra la covid-19 que se están desarrollando alrededor del mundo.

En su sitio web, CORD incluye a 25 compañías farmacéuticas entre sus “líderes corporativos” [10]. El sitio web de la Sociedad para el Tratamiento de la Fibrosis Quística no menciona si tiene alguna relación con compañías farmacéuticas.

Asimismo, un grupo de “médicos canadienses preocupados” escribió recientemente un artículo de opinión en el *Hamilton Spectator* [11], en el que sostienen que el gobierno federal debería detener la implementación de las nuevas regulaciones de control de precios hasta que se efectúe una consulta exhaustiva que incluya a los médicos.

Según su razonamiento, si se implementan estas regulaciones, los canadienses tendrán cada vez más dificultades para acceder a nuevos medicamentos eficaces. El artículo no menciona si alguno de los firmantes tiene un conflicto de interés relacionado con las compañías farmacéuticas.

Por último, ha habido cierta presión desde fuera de Canadá. Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) [12], el grupo de presión que representa a las grandes compañías farmacéuticas de EE UU, dejó en claro que, en su opinión, las modificaciones “debilitarán significativamente el mercado de los productos farmacéuticos innovadores, retrasarán o impedirán la comercialización de nuevos medicamentos en Canadá y reducirán las inversiones en el sector de las ciencias biológicas en Canadá”.

En su informe anual, la Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR) [13] advirtió que “seguirán controlando la implementación y los efectos de [...] las modificaciones de las regulaciones de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados”.

Aumento de los precios de los medicamentos para los canadienses

Mientras el gobierno federal se somete a la industria farmacéutica, los canadienses gastan cada vez más en medicamentos. En 2020, gastaron aproximadamente Ca\$32.700 millones, 4,3% más que el año anterior. Más de dos de cada

cinco canadienses están preocupados por si, en 10 años, podrán costear los medicamentos de venta con receta [14].

Un informe de la Federación de Sindicatos de Enfermeras de Canadá [15] estimó que los problemas de asequibilidad de estos medicamentos podrían provocar anualmente entre 370 y 640 muertes prematuras por cardiopatías, y entre 270 y 420 muertes prematuras de canadienses en edad laboral con diabetes.

Además de estas cifras preocupantes, la pandemia provocó la pérdida de empleos y de beneficios, incluyendo la cobertura para comprar medicamentos de venta con receta. Una encuesta de Angus Reid [14] reveló que mientras un 7% de los canadienses obtuvieron cobertura de medicamentos de venta con receta durante el año que finalizó en octubre de 2020, el 14% la perdieron durante ese mismo periodo.

Los canadienses llevan más de cinco años esperando que los precios de los medicamentos bajen. Ya es tiempo de que esa espera termine.

Nota

a. Las cartas mandato describen los objetivos que cada ministro debe alcanzar, así como los retos urgentes que abordará en su función. Las cartas mandato proporcionan información importante para que los canadienses puedan pedir cuentas al gobierno sobre sus políticas

Referencias:

1. Health Canada. Statement from the Minister of Health on the deferral of Coming-into-Force of the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 23 de diciembre de 2021. <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/statement-from-the-minister-of-health-on-the-deferral-of-coming-into-force-of-the-regulations-amending-the-patented-medicines-regulations.html>
2. Patented Medicine Prices Review Board. PMPRB Guidelines Modernization: Discussion paper, junio de 2016. http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Consultations/DiscussionPaper/PMPRB_DiscussionPaper_June2016_E.pdf
3. Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2019, 15 de enero de 2021. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2019/pmprb-ar-2019-en.pdf>
4. Government of Canada. Minister of Health mandate letter, 16 de diciembre de 2021. <https://pm.gc.ca/en/mandate-letters/2021/12/16/minister-health-mandate-letter>
5. Guerreiro, Christopher A., Wall, Kristin. PMPRB update: Amendments delayed, new Guidelines consultation announced, and judicial review heard. *Pharma in brief*, 4 de junio de 2020. <https://www.pharmainbrief.com/2020/06/pmprb-update-amendments-delayed-new-guidelines-consultation-announced-and-judicial-review-heard/>
6. Innovative Medicines Canada. Submission – Canada gazette, part 1 – Regulations Amending the Patented Medicines Regulation, 12 de febrero de 2018 http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2018/02/20180212_IMC_CG1_Submission_Regulations_Amending_the_Patented_Medicines_Regulations_Final.pdf
7. Life Sciences Ontario. Webinar. New Medicine Launches: Canada in a Global Context, 22 de junio de 2020. https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2020/06/EN_LSO_Global-Launch-Benchmarking_Webinar-June22-20_Final.pdf

8. Innovative Medicines Canada. Innovative Medicines Canada cautions against COVID-19 TRIPS IP waiver, 6 de mayo de 2021. <http://innovativemedicines.ca/fr/innovative-medicines-canada-cautions-covid-19-trips-ip-waiver/>
9. Martell, Allison. Exclusive: Drugmakers offer Canada C\$1 billion to scrap some pending pricing rules. Reuters, 15 de noviembre de 2020. <https://www.reuters.com/article/canada-pharmaceuticals-idUSKBN27V0LO>
10. Canadian Organization for Rare Disorders. CORD Corporate Leaders 2022. <https://www.raredisorders.ca/cord-membership/partners/>
11. The Hamilton Spectator. Press pause on drug price policy, 22 de diciembre de 2021. <https://www.thespec.com/opinion/contributors/2021/12/22/press-pause-on-drug-price-policy.html>
12. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Special 301 submission 2021. https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf
13. Office of the United States Trade Representative. 2021 Special 301 report. [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)
14. Angus Reid Institute. Access for all: Near universal support for a pharmacare plan covering Canadians' prescription drug costs, 29 de octubre de 2020. <https://angusreid.org/pharmacare-2020/>
15. Canadian Federation of Nurses Union. Body Count: The human cost of financial barriers to prescription medication, mayo de 2018. <https://nursesunions.ca/wp-content/uploads/2018/05/2018.04-Body-Count-Final-web.pdf>

España. Sanidad publica un análisis sobre la financiación, acceso y gasto de los medicamentos huérfanos desde 2016

DiarioFarma, 23 de febrero de 2022

<https://www.diariofarma.com/2022/02/23/sanidad-publica-un-analisis-sobre-la-financiacion-acceso-y-gasto-de-los-medicamentos-huerfanos-desde-2016>

El Ministerio de Sanidad ha publicado un informe 'Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos huérfanos en el SNS (2016-2021) [1] en el que realiza una radiografía de la situación de financiación, grupo terapéutico a los que pertenecen, así como el importe de las ventas al Sistema Nacional de Salud de los medicamentos huérfanos a lo largo de los últimos seis años.

El informe, elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, realiza una revisión sobre los principios activos de medicamentos indicados para enfermedades raras evaluados en el SNS para su financiación y fijación de precio, el estado de financiación, los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica, los tiempos de decisión, así como el precio medio y su consumo entre 2016 y 2021.

Cabe señalar que este informe será el primero de otros que el departamento de Patricia Lacruz tiene previsto realizar bajo la denominación 'Informes evolución de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud', por lo que podrían versar sobre diferentes tipos de medicamentos en función de diversas características o situaciones administrativas.

El informe publicado este miércoles en la web del Ministerio de Sanidad realiza una revisión de los procesos que se siguen para tomar la decisión de financiar y fijar el precio de los medicamentos y, además, incorpora diversas estadísticas sobre la financiación específica de los medicamentos huérfanos.

De acuerdo con el informe, de los 131 principios activos huérfanos autorizados en la Unión Europea, 20 no han solicitado su comercialización en España, a iniciativa del laboratorio titular, es decir, que 111 están registrados en España. De ellos, según Sanidad, 57 se encuentran financiados, 29 no están incluidos en la financiación por resolución, mientras que 25 se encuentran en estudio de financiación.

Sanidad justifica que la mayor parte de los medicamentos que no han resultado financiados se debe a la existencia de una elevada incertidumbre. "El 27,6% han sido autorizados por la Comisión

Europea en condiciones especiales, cinco de ellos bajo circunstancias excepcionales, y tres mediante autorización condicional. Es decir, casi 1 de cada 3 medicamentos han sido autorizados con elevada incertidumbre clínica", explica. Las razones principales para la decisión de no financiación serían la existencia de "incertidumbre de beneficio clínico" unida a un elevado impacto presupuestario para el 39% de los casos, mientras que para el 32% de las negativas se ha esgrimido que "existen alternativas terapéuticas disponibles a menor coste".

Un 67% de aprobaciones en 2021

En lo que se refiere a la evolución a lo largo de los años de las decisiones sobre financiación de medicamentos huérfanos, el Ministerio de Sanidad destaca que 2021 ha sido el año con más medicamentos para enfermedades raras financiados por el SNS, así como el año con más expedientes resueltos por Sanidad, un total de 21 medicamentos, de los cuales el 67% (14) se ha incluido en la financiación y 33% (7) se ha denegado. La cifra de resoluciones en materia de huérfanos supone, tal y como resalta el informe, un incremento de un 31% respecto a 2019 y un 75% más que en 2016.

De este modo, en la actualidad el nomenclátor del SNS incluye un total de 57 principios activos huérfanos, la cifra más alta de la serie histórica, remontando la caída experimentada en 2019 (49) y 2020 (48), pese a que en había 53 en 2018. Según explica Sanidad esto se debe a que la designación como medicamento huérfano varía con el tiempo, por lo que en algunos casos se retira.

En cuanto a los tiempos para la decisión de financiación y precio, que es una de las cuestiones que más preocupan a pacientes e industria, Sanidad asegura que el tiempo medio desde la autorización de la Comisión Europea hasta que el laboratorio solicita la comercialización en nuestro país, y se le asigna un código nacional registrándose así en la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), es de 180,3 días. Posteriormente, desde que se inicia el estudio del expediente de financiación y precio, hasta que el laboratorio presenta el dossier con la primera oferta, transcurren 107,3 días de media. A este respecto, el

- Entre los adultos con diabetes, el 9,9% de las personas de 65 años o más y el 26,2% de los beneficiarios de Medicare de menos de 65 años experimentaron problemas de asequibilidad, en comparación con el 6,6% y el 22,7%, respectivamente, para estos grupos de edad en la población general.
- El 7,8% de las mujeres y el 5,2% de los hombres informaron problemas de asequibilidad.
- El 11,1% de las personas con ingresos inferiores al 200% del nivel federal de pobreza (US\$33.820 para una familia de dos personas en el 2019) informaron tener problemas para pagar medicamentos, en comparación con el 4,7% de las personas con ingresos superiores al 200%.

EE UU. Los elevados precios de la insulina ponen en peligro vidas

Human Right Watch, 13 de abril de 2022

<https://www.hrw.org/es/news/2022/04/13/eeuu-los-elevados-precios-de-la-insulina-ponen-en-peligro-vidas>

El Congreso debe abordar los precios exorbitantes que muchas personas pagan por medicamentos esenciales.

- El hecho de que el gobierno estadounidense no garantice un acceso equitativo y asequible a la insulina viola el derecho a la salud de las personas con diabetes y tiene consecuencias trágicas para muchas de ellas.
- Un sinnúmero de personas que no pueden pagar el alto precio de la insulina no solo ponen en peligro sus recursos económicos, sino que pagan con su salud, su vida y su sustento.
- El gobierno de EE UU debe promulgar políticas que garanticen que los medicamentos esenciales, como la insulina, sean asequibles para todos los que los necesitan, independientemente del seguro, la condición económica o el estatus de ciudadanía.

El hecho de que el Gobierno de EE UU no garantice el acceso equitativo y asequible a la insulina viola el derecho a la salud de las personas con diabetes y provoca regularmente consecuencias trágicas para muchas de ellas, señaló Human Rights Watch en un informe publicado hoy.

El informe de 92 páginas “‘If I’m Out of Insulin, I’m Going to Die:’ United States’ Lack of Regulation Fuels Crisis of Unaffordable Insulin,” (“‘i me quedo sin insulina, me voy a morir’: la falta de regulación de EE UU alimenta la crisis de la insulina inasequible”) describe las repercusiones en materia de derechos humanos de las políticas del Gobierno estadounidense que hacen inasequible para muchas personas una medicación esencial para la vida, como la insulina. Human Rights Watch descubrió que los precios exorbitantes de la insulina y la cobertura inadecuada del seguro médico pueden hacer que las personas tengan que pagar mucho dinero de su bolsillo por la insulina, contribuyendo a un racionamiento de medicamentos peligroso y potencialmente letal, obligando a las personas a renunciar a otras necesidades básicas y afectando desproporcionadamente a los grupos social y económicamente marginados.

Referencias

1. Tarazi W, Finegold K, Sheingold S, et al. Prescription Drug Affordability among Medicare Beneficiaries. Department of Health and Human Services. Office of Health Policy, 19 de enero de 2022. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/1e2879846aa54939c56feec9c6f96f0/prescription-drug-affordability.pdf>
2. AARP. American Association of Retired Persons. Basta de medicamentos costosos. AARP, <https://www.aarp.org/espanol/politica/derechos-activismo/precios-de-medicamentos/>
3. Dena Bunis Las vacunas contra la COVID-19 prueban que los precios de los medicamentos recetados pueden reducirse si negocia el Gobierno. AARP, 8 de julio de 2021. <https://www.aarp.org/espanol/politica/derechos-activismo/info-2021/encuesta-votantes-reducir-precios-de-medicamentos.html>

“Las personas que necesitan insulina no deberían arruinar su economía para sobrevivir, pero en EE UU a menudo sucede”, dijo Matt McConnell, investigador de justicia económica y derechos de Human Rights Watch. “Dado que EE UU no regula los precios de los medicamentos ni garantiza una cobertura adecuada de los costos de la insulina, innumerables personas que no pueden permitirse la costosa insulina no solo están forzando sus recursos económicos, sino que pagan con su salud, sus vidas y sus medios de vida”.

En EE UU, unos 27 millones de adultos han sido diagnosticados con diabetes, y unos ocho millones utilizan uno o más tipos de insulina para regular su nivel de azúcar en sangre. Sin ella, las personas pueden experimentar un alto nivel de azúcar en sangre, o hiperglucemia, que puede dar lugar a complicaciones graves e incluso mortales. Pero en EE UU, la forma más recetada de este fármaco que salva vidas – los análogos de la insulina – puede costar más de US\$300 por vial, lo que puede suponer más de US\$1.000 al mes si se carece de una cobertura sanitaria adecuada.

Los motivos de estos elevados precios están claros. A diferencia de la mayoría de los países, EE UU no regula directamente los precios de los medicamentos. No hay sistemas que establezcan un precio justo para los medicamentos antes de que entren en el mercado o que restrinjan cuánto pueden aumentar los precios los fabricantes o los intermediarios. Los precios de la insulina análoga en EE UU son hasta más de ocho veces superiores a la media de los otros 32 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

“Somos el país más rico del mundo, pero la gente tiene que prescindir de la medicación”, dijo Emily Grant, de 29 años, de Dallas, (Texas) al hablar del coste de su insulina. “No hay nada que pueda hacer para cambiar la trayectoria de mi enfermedad, salvo seguir los planes de tratamiento que me indican mis médicos. Y no creo que esté bien decir: ‘Oh, bueno, o te lo pagas o te mueres’”.

Human Rights Watch entrevistó a 50 personas, entre ellas 31 con enfermedades crónicas, 18 de las cuales tenían diabetes insulino dependiente. Human Rights Watch también revisó

extensas fuentes secundarias y datos de precios disponibles públicamente para tres de los análogos de insulina más utilizados: Humalog, Novolog y Lantus. Cada uno de estos medicamentos es producido por una de las tres multinacionales farmacéuticas que dominan colectivamente el mercado mundial de la insulina: la estadounidense Eli Lilly, la danesa Novo Nordisk y la francesa Sanofi.

Estos fabricantes han aumentado los precios de estos medicamentos en cientos de puntos porcentuales, ajustados a la inflación, desde su comercialización a finales de la década de 1990 y principios de la década de 2000, según la información que estas empresas presentaron a los investigadores gubernamentales y otros datos disponibles públicamente que revisó Human Rights Watch. Aunque estas rápidas subidas de precios se han ralentizado o han cesado durante los últimos años, posiblemente porque han estado bajo el escrutinio de los responsables políticos, los pacientes, los defensores y los medios de comunicación, los precios siguen siendo elevados y afectan negativamente la vida de las personas que no disponen de un seguro médico adecuado o de ayudas benéficas para mitigar los costes.

Casi todas las personas dependientes de la insulina que fueron entrevistadas dijeron que habían racionado la insulina análoga porque era muy cara, tomando menos de la recomendada por su médico para alargar su suministro. Human Rights Watch también descubrió que los elevados gastos de bolsillo pueden socavar el nivel de vida de las personas que necesitan insulina, ya que un mayor porcentaje de sus ingresos se destina a este medicamento que salva vidas en lugar de a otras necesidades básicas, como la alimentación, el alquiler y la vivienda.

Las cargas derivadas de los elevados precios de los medicamentos son intrínsecamente regresivas, ya que las personas más pobres deben pagar una parte mucho mayor de sus ingresos por sus medicamentos, en igualdad de condiciones. Las comunidades históricamente marginadas, discriminadas e insuficientemente atendidas en EE UU también se ven afectadas de forma desproporcionada, tanto por la diabetes como por sus consecuencias negativas para la salud. Por ejemplo, aunque en

2016, en EE UU diariamente unas 356 personas con diabetes sufrieron una amputación de miembros inferiores, los adultos negros tenían más del doble de probabilidades de sufrir una amputación relacionada con la diabetes que los adultos blancos.

La insulina inasequible socava los derechos humanos en virtud del derecho internacional, incluido el derecho al más alto nivel posible de salud, el derecho al acceso equitativo y asequible a los medicamentos esenciales, el derecho a la igualdad de protección ante la ley y la no discriminación, y el derecho a un nivel de vida adecuado.

El gobierno de EE UU debe promulgar políticas que garanticen que los medicamentos esenciales, como la insulina, sean asequibles para todos los que los necesiten, independientemente del seguro, la riqueza o el estatus de ciudadanía. Esto puede requerir una legislación que reduzca y regule los precios de los medicamentos esenciales como la insulina. El Congreso también debería mejorar la asequibilidad y disponibilidad de un seguro médico de calidad para las personas con ingresos bajos y medios.

A pesar de la regulación gubernamental, todas las empresas tienen también la responsabilidad de respetar los derechos humanos y asegurarse de que no causan o contribuyen a abusos de los derechos humanos, según los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos. Las empresas que intervienen en la fijación de los precios de los medicamentos, incluidos los fabricantes de productos farmacéuticos, los gestores de beneficios farmacéuticos, los proveedores de planes de salud y las farmacias, deben tomar medidas para identificar y rectificar las prácticas que contribuyen a que la insulina sea inasequible para las personas que la necesitan.

“Nuestro sistema de precios es cruel y regresivo, ya que permite que se vendan medicamentos a precios elevados, no regulados y a menudo no mitigados, y ha consentido a las empresas exprimir a algunas de las personas más vulnerables del país para que puedan pagar un producto sin el que no pueden vivir”, dijo McConnell. “Pero disponemos de las herramientas para solucionar esta crisis”.

Una asociación privada proveerá insulina más barata en EE UU en 2024

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: precios de los medicamentos, insulina, EE UU, insulina asequible, diabetes, Civica, precios de la insulina, GeneSys, diabetes

Los elevados precios de la insulina son un problema para los diabéticos estadounidenses. Zachary Brennan, editor senior de EndPoints anuncia la llegada de un competidor que incrementará la competencia y tendrá como resultado la reducción de precio [1]. En EE UU, el mercado está controlado por tres empresas que imponen precios excesivos: Sanofi, Eli Lilly y Novo Nordisk. Según Brennan una compañía de genéricos sin fines de lucro llamada Civica planea asociarse con GeneSys, una empresa de biotecnología india para producir tres tipos de insulina: Glargina, Lispro y Aspartato, que los estadounidenses podrán adquirir a mejor precio.

Actualmente estas insulinas tienen un precio mínimo de US\$125 (por vial de glargine), US\$360 (por vial de lispro) y US\$90 (por 5 plumas de aspart), según GoodRx. Martin Van Trieste, director de Civica dijo que "Nuestros esfuerzos reducirán el precio de lista de las insulinas entre un 85% y un 90%, los pacientes ahorrarán miles de dólares al año". La compañía calcula que no costarán más de US\$30 por vial y por debajo de US\$55 por caja con cinco plumas precargadas.

GeneSys elaborará el principio activo y Civica se encargará de realizar el llenado y la terminación, y de obtener el permiso de comercialización de la FDA. Para esto planea construir una planta en Petersburg, Virginia, que costará US\$125 millones y se espera que esté operativa para comienzos de 2024. Según la empresa tendrá una capacidad de producción anual de 90

millones de viales y 50 millones de jeringas precargadas, lo que abastecerá a unos 50 millones de pacientes al año.

Civica prevé que su primera insulina glargina esté disponible a principios de 2024.

Civica Rx, se estableció con US\$100 millones de 7 sistemas de salud y 3 grupos filantrópicos, y está suministrando unos 60 inyectables estériles genéricos a más de 55 sistemas

EE UU. Informe sobre los aumentos de precios de enero de 2022: Un nuevo año trae el mismo mal comportamiento de las grandes farmacéuticas

(January 2022 price hikes report: A new year brings the same old bad behavior by Big Pharma)

Patients For Affordable Drugs, enero de 2022

<https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/01/13/2022-price-hikes-report/>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y precios* 2022; 25(2)

Tags: aumento de precios, precio de los medicamentos, Pfizer, inflación de medicamentos, EE UU, Ley Build Back Better

La industria farmacéutica inicia el año con aumentos generalizados de los precios de cientos de medicamentos que mejoran la calidad de vida y alargan la supervivencia, y Patients For Affordable Drugs lanza un nuevo informe donde analiza la subida de los precios de 554 medicamentos durante enero de 2022, destacando los 125 aumentos de Pfizer y su impacto en los pacientes [1]. El informe demuestra que es urgente que el Congreso actúe para controlar las prácticas abusivas que utilizan las grandes compañías farmacéuticas para establecer los precios, y pide al Congreso que apruebe las reformas a los precios de los medicamentos incorporadas en la ley “*Build Back Better*” (Reconstruir Mejor).

“Mientras entramos en el tercer año de pandemia, las grandes farmacéuticas continúan incrementando los precios, sin tener ninguna consideración por las dificultades financieras que enfrentan las familias americanas” dijo David Mitchell, fundador de Patients For Affordable Drugs, quien sufre un cáncer de sangre incurable y requiere medicamentos que anualmente cuestan más que US\$900.000. “Las empresas farmacéuticas pueden hacerlo porque nosotros las dejamos, a diferencia de otros países que usan su poder de compra para obtener mejores acuerdos. La legislación “*Build Back Better*” frenaría el aumento de los precios de los medicamentos para millones de pacientes y detendría los aumentos abusivos, limitándolos a la tasa de inflación, que se prevé vuelva a niveles de 2,3% en 2023 [2]. El senado la debería aprobar inmediatamente.

En lo que va de 2022, las empresas farmacéuticas han incrementado los precios de 554 medicamentos, 183 en US\$100 o más y 118 de las que han aumentado el precio cuestan más de US\$5.000. El promedio de los aumentos fue 6,3% y 1 de cada 4 excedió la tasa de inflación en el momento en que se realizó el análisis.

El informe analiza detenidamente los incrementos de Pfizer y sus subsidiarias, que juntos aumentaron los precios de 125 medicamentos, más que cualquier otra compañía. Esto después de que durante el 2021, tuvo ganancias muy altas por su vacuna covid-19, que fue impulsada por los miles de millones de dólares que pago el gobierno de EE UU a través de los acuerdos de compra. Pfizer proyecta que en 2022 las ventas de su vacuna

hospitalarios. Ahora quiere suministrar 9 medicamentos críticos que escasean o podrían escasear en un futuro próximo.

Fuente original:

1. Zachary Brennan. Nonprofit Civica goes after insulin prices in a big way, prepping for \$30 vials by 2024 Endpoints, 3 de marzo de 2022 <https://endpts.com/nonprofit-civica-goes-after-insulin-prices-in-a-big-way-prepping-for-30-vials-by-2024/>

alcanzaran los US\$36.000 millones [3], casi el doble de lo que ha generado hasta ahora el medicamento de venta con receta de mayores ventas (Humira). Los aumentos que Pfizer ha establecido para 7 de sus 10 medicamentos más vendidos se traducen en miles de dólares de aumento para los pacientes.

Ashley Suder de Morgantown (West Virginia), toma Eliquis (apixaban) de Pfizer para tratar su lupus, una enfermedad autoinmune. “He tenido que gastar mi ingreso neto mensual en medicamentos. Es probable que tome Eliquis durante el resto de mi vida. Con los nuevos aumentos estoy preocupada por cómo haré para llegar a fin de mes sin dejar de pagar mis medicamentos” dice Ashley.

El aumento de 6% elevó el precio de Eliquis a US\$529, un aumento de US\$279 desde que ingresó al mercado en 2013. Eliquis es el cuarto medicamento con mayores ventas en el mundo [4] y el más costoso para Medicare, lo utilizan más de 2 millones de beneficiarios.

Las cláusulas sobre precios de los medicamentos que el Senado está considerando, autorizarían por primera vez a Medicare a negociar directamente con los fabricantes los precios de algunos de los medicamentos más caros, incluyendo las insulinas. Esto limitaría los gastos de bolsillo de los beneficiarios y los aumentos para acabar con los precios abusivos.

El informe completo lleva por título *A New Year Brings the Same Old Bad Behavior by Big Pharma* (El año nuevo nos trae la misma mala conducta de la gran industria farmacéutica innovadora), se publicó en enero de 2022 y se puede leer en inglés en el siguiente enlace

<https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/01/12/a-new-year-brings-the-same-old-bad-behavior-by-big-pharma/>

Referencias

1. Patients for Affordable Drugs. A New Year Brings the Same Old Bad Behavior by Big Pharma (El año nuevo nos trae la misma mala conducta de la gran industria farmacéutica innovadora). 12 de enero de 2022. <https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/01/12/a-new-year-brings-the-same-old-bad-behavior-by-big-pharma/>
2. Summary of Economic Projections. <https://www.federalreserve.gov/monetarypolicy/files/fomcprojtabl20211215.pdf>
3. CNBC. Pfizer raises Covid vaccine sales forecast to \$36 billion for 2021. 2 de noviembre de 2021.

<https://www.cnbc.com/2021/11/02/pfizer-raises-covid-vaccine-sales-forecast-to-36-billion-.html>

4. Public Citizen. United We Spend. 30 de septiembre de 2021. <https://www.citizen.org/article/united-we-spend-big-pharma-us-international-revenue-report/>

EE.UU. Las subidas de precios de los anticoagulantes más utilizados explotan a los pacientes y a los contribuyentes

(Big Pharma's lockstep price hikes on widely used blood thinners exploit patients and taxpayers)

Patients for Affordable Drugs, 6 de abril de 2022

<https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/04/06/report-lockstep-price-hikes-blood-thinners/>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

Tags: Eliquis, Xarelto, asequibilidad de los medicamentos, acceso a medicamentos, apixaban, rivaroxabam, BMS, Pfizer, subidas de precio

Un nuevo informe [1] muestra cómo las empresas farmacéuticas usan su poder de mercado y su influencia política para evitar la competencia y aumentar los precios, perjudicando a los pacientes y aumentando el gasto de Medicare en miles de millones de dólares. El informe, elaborado por Patients For Affordable Drugs, analiza la evolución de los precios de dos anticoagulantes, Eliquis (apixaban) y Xarelto (rivaroxaban). Los laboratorios que los elaboran han aumentado sus precios cada año muy por encima de la inflación, con graves consecuencias para los pacientes, los aseguradores y los contribuyentes.

El informe rastrea los precios de Eliquis, de BMS/Pfizer y de Xarelto, de Johnson & Johnson, las subidas consensuadas de precios, la manipulación de las patentes, y las consecuencias para los pacientes. La dinámica entre Eliquis y Xarelto, que es representativa de las prácticas de la industria, expone aún más lo que cuesta a los estadounidenses que las farmacéuticas tengan poder para establecer el precio de los medicamentos sin restricciones, y demuestra que el Congreso debe aprobar reformas para que Medicare pueda negociar precios más bajos para ciertos medicamentos, incluido Xarelto, y evitar que los aumentos de precios superen la inflación, como se ha hecho en el caso de Eliquis.

David Mitchell, fundador de Patients For Affordable Drugs, quien sufre un cáncer hematológico incurable y sus medicamentos cuestan más de US\$900.000 por año dijo que “El hecho de que BMS/Pfizer y Johnson & Johnson hayan podido aumentar injustificadamente los precios de medicamentos críticos como Eliquis y Xarelto durante una década demuestra la situación desastrosa en que se encuentra nuestro sistema de precios de medicamentos. Nuestras leyes permiten que las grandes farmacéuticas se comporten de esta manera, impulsadas por la codicia a expensas de los pacientes y los contribuyentes. EE UU es el único país que permite que las compañías fijen los precios, y que prohíbe que Medicare lo negocie. El Senado tiene que hacer su trabajo y legislar.”

El nuevo informe muestra que Eliquis y Xarelto costaban más de US\$200 mensuales cuando entraron al mercado, hace aproximadamente una década, ahora cuestan US\$529 y US\$516 respectivamente. Los precios de ambos se incrementaron al menos 111% desde su aprobación, y estuvieron entre los 10 medicamentos de mayores ventas en el mundo [2] y entre los tres más costosos para Medicare en 2020. Cuestan entre 5 y 10 veces más en EE UU que en otros países, perjudicando tanto la salud como la situación financiera de los pacientes.

Ashley Suder, de McMechen, Virginia Occidental, es una auxiliar de enfermería que estudia enfermería y vive con lupus, para el que recibe tratamiento con varios medicamentos costosos, incluyendo Eliquis, “He tenido que gastar mi ingreso neto mensual en medicamentos de venta con receta” dijo. “Uno de estos es Eliquis, para prevenir coágulos en la sangre. Tendré que tomarlo por el resto de mi vida y a menudo me preocupa cómo llegaré a fin de mes sin dejar de pagar por mis medicamentos, sin ellos mi vida corre un grave peligro. Esto no es vida, pero no tengo otra opción”.

Eliquis y Xarelto cuando salieron al mercado se promocionaron como innovadores y más seguros que la warfarina. Pero dado que no hay competidores genéricos, los laboratorios pueden subir los precios a voluntad. En consecuencia, obligan a los pacientes a elegir entre un medicamento más seguro y otro que puedan pagar.

Sheldon Armus, de Boynton Beach, Florida, toma Xarelto para prevenir peligrosos coágulos que pueden provocar infartos. Si los precios de Xarelto se hubieran mantenido al ritmo de la inflación desde 2013, ahora costaría menos de US\$300 mensuales. En cambio, su precio es superior a los US\$500 mensuales. "Solía trabajar en ventas farmacéuticas, y he estado en reuniones en las que se discutían los precios. Sé de primera mano que las empresas fijan los precios más altos que acepta el mercado. Es indignante e injusto". dijo Sheldon, quien tiene Medicare y se sometió a una cirugía de bypass cuádruple un mes después de jubilarse.

La dinámica de Xarelto y Eliquis no es única [3]. Millones de pacientes toman medicamentos que venden fabricantes que hacen todo lo posible para evitar la competencia de los genéricos mediante aumentos colosales y caprichosos de precios y abusos del sistema de patentes.

Las reformas integrales de los precios de los medicamentos que estudia el Senado detendrían las subidas de precios de compañías como BMS/Pfizer y Johnson & Johnson. Estas reformas autorizarían, por primera vez, a Medicare a negociar directamente los precios de algunos de los medicamentos más caros, como Xarelto; establecerían un límite estricto a los gastos de bolsillo para los beneficiarios de Medicare y para los pacientes que utilizan insulina; y frenarían los aumentos de precios, limitando las prácticas abusivas de las empresas.

Referencias

1. Patients for Affordable Drugs. Eliquis and xarelto: lockstep price hikes and patent gaming exploit patients and taxpayers. 5 de abril de 2022 <https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/04/05/eliqus-and-xarelto/>

2. Eric Sagonowsky. The top 20 drugs by worldwide sales in 2020. FiercePharma, 3 de mayo de 2021. <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-drugs-by-2020-sales>
3. Committee on Oversight and Reform. U.S. House of Representatives. Drug Pricing Investigation. Majority Staff Report, Diciembre de

2021.

<https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%203.pdf>

El gobierno de EE UU tiene herramientas para bajar los precios de los medicamentos y debería utilizarlas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: precios de los medicamentos, enzalutamida, Xtandi, derecho a intervenir, EE UU, Astellas, NIH, medicamentos financiados con dinero público, Xtandi, NIH, Departamento de Defensa, El Pentágono

David Dayen en The American Prospect [1] discute el problema del precio de Xtandi en EE UU, y lo que el gobierno podría hacer para reducirlo. A continuación se presenta un resumen del artículo.

Activistas, expertos en salud pública y pacientes han pedido al gobierno de EE UU que use su derecho a intervenir (*march in rights*) para disminuir el precio de Xtandi (enzalutamida), que actualmente comercializa a nivel mundial Astellas, una compañía japonesa [a] que en EE UU comparte el mercado con Pfizer. Más de la mitad de los ingresos mundiales por ventas de Xtandi proceden de EE UU. A nivel global ya ha generado US\$20.000 millones.

El precio de Xtandi en EE.UU. es de tres a cinco veces superior al de los países industrializados con economías similares. Los pacientes deben tomar cuatro píldoras al día, el precio medio de venta al por mayor en EE UU por un tratamiento completo asciende a US\$188.900 anuales. La mayoría de los afectados tiene seguro, pero los copagos ascienden a US\$10.000 o más.

Este medicamento se desarrolló gracias a subvenciones del Ejército de EE UU y de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), y las tres patentes del producto así lo reconocen. En virtud de la Ley Bayh-Dole de 1980, el gobierno tiene lo que se conoce como "derecho a intervenir" (*march-in rights*) para dejar sin efecto las patentes en caso de que el medicamento haya recibido subsidios públicos y no se esté comercializando en "condiciones razonables". Los activistas consideran que Xtandi no se está comercializando en términos razonables en EE UU, por lo que el NIH debería ejercer sus derechos. El NIH se comprometió el 10 de enero a estudiar el caso.

Si se anularan las patentes de enzalutamida, las empresas de genéricos podrían comercializar sus versiones y competir entre ellas. En el caso Xtandi, ya existen dos versiones genéricas que se podrían comercializar tan pronto como la FDA autorice su entrada en el mercado. Un laboratorio canadiense ofrecerá el medicamento a US\$3 por comprimido, poco más del 2% del precio de Xtandi.

Los NIH nunca han determinado cuál sería el precio de venta razonable y desde la aprobación de la Ley Bayh-Dole hace más de 40 años, el gobierno nunca ha utilizado este derecho. Para los activistas este es un caso muy claro, que puede sentar precedente.

Esta es la segunda vez que activistas solicitan que se utilice el derecho a intervenir. En 2016, los NIH y el Departamento de Defensa de los EE UU rechazaron la primera solicitud y desde entonces los precios de Xtandi no han dejado de aumentar. La Ley de Autorización de la Defensa Nacional sancionada al año siguiente (2017) ordenó al Departamento de Defensa ejercer el derecho a intervenir en cualquier tratamiento que hubiera recibido fondos del Pentágono y tuviera un el precio de lista superior a la media de siete países de altos ingresos. El Pentágono tiene derecho a intervenir en el caso de Xtandi, pero sus directivos no lo han hecho.

En 2018 se presentó una nueva petición, que fue ignorada por el Ex-Presidente Trump. Ahora los activistas creen que se dan tres circunstancias que podrían ayudar: (1) tanto Biden como la vicepresidenta Harris mencionaron el derecho a intervenir durante la campaña electoral; (2) en julio se emitió una Orden Ejecutiva para incrementar la competencia en la economía estadounidense; y (3) la designación de Xavier Becerra como Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), pues apoyó el uso del derecho a intervenir cuando fue Fiscal General en California y prometió considerar las peticiones del derecho a intervenir en el plan que presentó en septiembre de 2021 para hacer frente a los altos precios de los medicamentos (para más detalles sobre el plan ver: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202103/35_un/). Sin embargo, al recibir la petición, Becerra la transfirió a los NIH, y el NIH siempre ha reaccionado mal frente a estas solicitudes.

Algunos altos funcionarios de los NIH poseen derechos sobre las patentes de los medicamentos y reciben por eso, además de sus salarios, regalías de hasta US\$150.000 al año. Si decidieran utilizar el derecho a intervenir irían contra sus intereses.

Los activistas creen que la decisión final recaerá sobre el presidente Biden y aseguran que la resolución favorable de este caso impediría que otras compañías farmacéuticas impongan precios abusivos a los medicamentos que han desarrollado con ayuda de los fondos públicos (que son la mayoría).

Las empresas farmacéuticas, las universidades y los institutos de investigación que se benefician con los altos precios de los medicamentos se oponen a la medida. Han creado un grupo de cabildeo llamado "*Bayh-Dole Coalition*" y reclaman que el derecho a intervenir no expresa el espíritu de la ley. Los mismos ex-senadores que impulsaron la ley, Evan Bayh y Bob Dole, reclamaron en 2002 que su legislación no incluía los precios abusivos; en ese momento ambos eran cabilderos de la industria farmacéutica.

Pfizer ha firmado recientemente un contrato con el gobierno de EE UU sobre Paxlovid, su antiviral para tratar el covid-19, en el que se compromete a venderlo al gobierno a un precio inferior al de los otros gobiernos del G7 más Suiza. Este es el tipo de estrategia que los defensores del derecho a intervenir dicen que habría que utilizar para determinar si Xtandi se está comercializando en "condiciones razonables".

En septiembre de 2020, la administración Trump, emitió una orden ejecutiva ordenando que Medicare no pagara más que el precio de referencia internacional, aunque esa orden nunca se ejecutó.

Si el gobierno estadounidense finalmente decidiera utilizar el derecho a intervenir, los dueños de las patentes podrían apelar. Sin embargo, una segunda disposición del derecho a intervenir (*march-in rights*) permite que los programas del gobierno, como

Medicare, Medicaid y Veterans Affairs tengan acceso libre de regalías a los medicamentos que ha subvencionado el gobierno. La mayoría de los pacientes de Xtandi están en Medicare, por lo que habría un beneficio inmediato para ellos.

Fuente original:

1. David Dayen. Biden's Big Chance to Lower Drug Prices. The American Prospect, 9 de febrero de 2022 <https://prospect.org/health/bs-big-chance-to-lower-drug-prices/>

Nota

a. En octubre de 2009, Medivation, Inc. que ahora forma parte de Pfizer, y Astellas firmaron un acuerdo global para desarrollar y comercializar conjuntamente la enzalutamida. Las empresas comercializan conjuntamente XTANDI en los EE UU y Astellas es responsable de la fabricación y de todos los trámites reglamentarios adicionales a nivel mundial, así como de la comercialización de XTANDI fuera de EE UU.

En EE UU el ahorro en medicamentos se desvanece por el sistema de Medicare

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: Medicare, precios de medicamentos, genéricos, esclerosis múltiple, Biogen, Tecfidera, Medicare parte D, formularios, planes de seguro, conflictos de interés, dimetilfumarato, copagos, reembolsos, 46brooklyn Research

Se acepta que la presencia de genéricos reduce el precio de los medicamentos de marca. Eleanor Laise en un estudio publicado en Marketwatch [1], nos ofrece el ejemplo del medicamento de Biogen para la esclerosis múltiple Tecfidera (dimetilfumarato). La disponibilidad de genéricos para competir con dimetilfumarato no logró bajar los costos para los pacientes. Es decir, llega a la conclusión que en EE UU, la presencia de genéricos necesaria para bajar el precio de un medicamento no es suficiente para que se beneficien los pacientes.

Tras el lanzamiento del primer genérico en agosto del año pasado, la competencia fue rápida y feroz. En pocos meses, 11 fabricantes comercializaban el medicamento, lo que hizo que el costo medio mensual de adquisición de cápsulas de 240 mg bajara a US\$900, una disminución de alrededor del 90% respecto al precio de lista de Tecfidera, US\$8.276. Sin embargo, los pacientes no han percibido ahorros por las complejidades del sistema de venta de medicamentos con receta de Medicare.

Una investigación de la organización sin ánimo de lucro 46brooklyn Research [2] encontró que más de la mitad de los afiliados a la parte D de Medicare que tienen esclerosis múltiple sólo pueden acceder al medicamento de marca, aun cuando hay varios genéricos a menor precio. Incluso cuando los planes cubren los genéricos, el costo para el paciente era mucho más alto que el precio de lista del genérico más barato.

Esta investigación se suma a un número cada vez mayor de estudios que alertan sobre cómo la complejidad del plan de cobertura de medicamentos de la Parte D de Medicare impide que los pacientes disminuyan su gasto de bolsillo al utilizar genéricos.

Bari Talente, de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple dijo "El hecho de que haya genéricos en el mercado no significa que la gente pueda conseguirlos o que sean asequibles".

En términos generales, la mayoría de los planes de la Parte D están diseñados para favorecer el uso de genéricos frente a los medicamentos de marca, es más, según un estudio de 2020 [2], la gran mayoría de planes cubría el 80% de los casos exclusivamente con genéricos. Pero "obviamente hay algunas excepciones importantes a esta regla", dice Stacie Dusetzina, profesora asociada del Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt y coautora del estudio, incluyendo algunos casos relacionados con costosos medicamentos especializados. Las excepciones "son muy importantes porque el efecto sobre los consumidores es muy negativo", dice. "La idea de que no se puede acceder a estos medicamentos de bajo coste y pagar menos es increíblemente frustrante".

Según el estudio de 46brooklyn, en el caso de la esclerosis múltiple, los planes de cobertura de la Parte D que cuentan con más afiliados suelen ofrecer peores planes de cobertura que sus homólogos más pequeños, ya que tienden a ofrecer cobertura solo para los medicamentos de marca, a pesar de que tienen un mayor poder de negociación [3]. En cambio, los planes más pequeños tienden a cubrir el producto de marca y el genérico o solo el genérico. Además, al tratar de averiguar los precios más bajos que los diferentes planes habían negociado para estos tratamientos, los precios de los planes grandes eran a menudo incluso más altos que el precio de lista de Tecfidera, mientras que los planes más pequeños ofrecían algunos de los precios negociados más bajos.

Michael Bagel, director de políticas públicas de la Alianza de Planes Comunitarios de Salud afirmó, una alianza comercial de planes sin ánimo de lucro, dice que su grupo quiere que haya más transparencia porque eso ayudaría en la fijación de precios. Muchas de las cuestiones planteadas por el informe de 46brooklyn se deben "a la falta de transparencia en el proceso de

fijación de precios y en los descuentos y rebajas que se aplican", afirma.

Algunas disposiciones del proyecto de ley "Build Back Better" (Reconstruir Mejor) que se está discutiendo en el Senado, podría mejorar los aspectos de la Parte D que favorecen a los medicamentos de marca, en detrimento de los genéricos.

El proyecto de ley eliminaría el "vacío de cobertura", una particularidad de la Parte D en la que los fabricantes ofrecen un descuento del 70% para los medicamentos de marca, pero no para los genéricos. Estos descuentos cuentan para el gasto de bolsillo de los pacientes, lo que puede ayudarles a alcanzar el umbral de cobertura catastrófica más rápidamente de lo que lo harían si utilizaran un genérico, esto puede tener resultados contraproducentes para los pacientes. Por ejemplo, según un estudio realizado en 2020 por Dusetzina y colaboradores, durante los primeros años de presencia de versiones genéricas el oncológico Gleevec (imatinib), los pacientes de Medicare vieron

que sus gastos de bolsillo aumentaban al cambiar del original al genérico.

Fuente original:

1. Eleanor Laise. 'Grandma and grandpa aren't going to figure this one out.' Prescription-drug savings vanish in the Medicare shuffle. MarketWatch, 11 de diciembre de 2021. <https://www.marketwatch.com/story/grandma-and-grandpa-arent-going-to-figure-this-one-out-prescription-drug-savings-vanish-in-the-medicare-shuffle-11639152848>

Referencias:

2. Dusetzina SB, Huskamp HA, Rothman RL et al. Medicare beneficiaries do not fill high-price specialty drug prescriptions. Health Affairs 2020;41:4. <https://www.healthaffairs.org/author/Dusetzina%2C+Stacie+B>
3. Brooklyn. Wreck-fidera: How Medicare Part D has hidden the benefits of generic competition for a blockbuster Multiple Sclerosis treatment. 1 de diciembre de 2021 <https://www.46brooklyn.com/research/2021/12/1/tecfidera>

EE UU. La FDA cambia definitivamente la condición de dispensación de mifepristona

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25 (2)

Tags: aborto inducido, Mifeprex, telemedicina, misoprostol, REMS, Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgo, píldoras abortivas, condición de dispensación, covid-19, efectos adversos, farmacovigilancia, aborto domiciliario

Una nota de Endpoints [1] informa cambios en la dispensación de medicamentos abortivos, y presentamos un resumen. Cuando empezó la pandemia, la FDA permitió que las mujeres solicitaran el abortivo mifepristona por correo, facilitando su acceso y evitando tener que acudir a una clínica para recibirlo. Desde mediados de diciembre de 2021, este cambio temporal pasó a ser permanente, la agencia anunció que las REMS (Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgo, por sus siglas en inglés) para mifepristona se modificarían, eliminando el requisito de dispensación personalizada.

La FDA aprobó el uso de mifepristona, junto con misoprostol, para interrumpir un embarazo hasta de 70 días, lo que equivale a unas 10 semanas de gestación.

Este cambio permanente es una victoria para los grupos que promueven el derecho al aborto. Grupos anti-aborto, sin aportar evidencia, cuestionaron la seguridad del cambio. La FDA ha recibido informes de eventos adversos graves en mujeres que utilizaron mifepristona. Desde su aprobación en septiembre del 2000 hasta el 30 de junio del 2021, se han informado 26 muertes asociadas a mifepristona (aunque no necesariamente causadas por la mifepristona).

La comisionada interina de la FDA en esa fecha, Janet Woodcock, señaló en abril que, según la literatura, desde que se modificó la forma de dispensación de la mifepristona durante la

pandemia, "no se ha observado un incremento en la aparición de problemas serios de seguridad (como hemorragias, embarazos ectópicos, o intervenciones quirúrgicas) durante los abortos inducidos". También mencionó que el resto de los requisitos del programa REMS para mifepristona siguen siendo obligatorios. Las nuevas y actualizadas REMS dejan en claro que la mifepristona debe ser prescrita por y bajo supervisión de un médico certificado que reúna determinadas calificaciones. La prescripción se debe realizar después de haber aconsejado y consensuado su uso con la paciente, y obteniendo la firma de un consentimiento informado. Las farmacias que dispensan mifepristona también deben estar certificadas.

Según el Instituto Guttmacher y los CDC, alrededor del 40% de los abortos que se realizan en EE UU son con mifepristona. Además, en 2017, 339.640 tratamientos para el aborto fueron provistos a través de servicios no hospitalarios, un incremento del 25% respecto al 2014. Mifepristona está aprobada por la FDA para la interrupción del embarazo, en combinación con misoprostol, hasta la semana 10 o 70 días de gestación.

Nota de Salud y Fármacos: La Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) es un programa de vigilancia de la seguridad de medicamentos que la FDA exige para ciertos fármacos con problemas de seguridad, su objetivo es garantizar que los medicamentos que se comercializan aporten beneficios que superan sus riesgos.

Fuente original:

1. Brennan Z. FDA permanently lifts in-person requirements for dispensing abortion pills. Endpoints, 17 de diciembre de 2021. <https://endpts.com/fda-permanently-lifts-in-person-requirements-for-dispensing-abortion-pills/>

Los 10 medicamentos recetados que más le cuestan a Medicare

Dena Bunis

AARP, 8 de marzo de 2022

<https://www.aarp.org/espanol/politica/derechos-activismo/info-2022/medicamentos-cuestan-mas-medicare.html>

Más de 2.600.000 beneficiarios de la Parte D de Medicare tomaron el anticoagulante Eliquis (apixaban) en 2020, con un costo de casi US\$10.000 millones para el programa. Los investigadores de la Asociación Americana de Personas

Jubiladas (en inglés AARP) también encontraron que los precios de 75 de los 100 medicamentos de marca en los que más gasta Medicare aumentaron en enero. El precio de lista de Eliquis subió un 6%.

Los 10 medicamentos que ha causado el mayor gasto a Medicare en 2020 (en US\$)

Nombre	Indicación	Gasto de Medicare	Número de beneficiarios	Aumento de precio en enero 2022
Eliquis	anticoagulante para las personas con fibrilación auricular (A-Fib)	9.900 millones	2.641.941	6%
Revlimid	cáncer	5.400 millones	43.747	4,5%
Xarelto	anticoagulante para las personas con fibrilación auricular (A-Fib)	4.700 millones	1.184.718	4,9%
Januvia	diabetes	3.900 millones	934.686	5%
Trulicity	diabetes	3.300 millones	497.327	5%
Imbruvica	cáncer	3.000 millones	26.847	7,4%
Jardiance	diabetes	2.400 millones	594.859	4%
Humira (Cf)	artritis reumatoide, psoriasis en placas	2.200 millones	42.406	7,4%
Ibrance	cáncer	2.100 millones	21.394	6,9%
Symbicort	asma	2.000 millones	1.017.530	2%

“Los precios de los medicamentos de marca han aumentado más que la inflación general durante más de una década, lo que ha hecho que un número creciente de pacientes se queden sin los medicamentos necesarios”, dicen los investigadores de AARP en un nuevo blog (en inglés) [1]. “Los beneficiarios de Medicare, que tienen un ingreso anual promedio de algo menos de US\$30.000 toman un promedio de entre cuatro y cinco medicamentos recetados al mes, y las encuestas de opinión pública constantemente revelan que muchos se saltan las dosis o no vuelven a surtir sus recetas debido al costo”.

“Sin duda tienen un impacto significativo en los gastos de la Parte D de Medicare, tanto en el programa como en los beneficiarios”, dice Leigh Purvis, directora de AARP para costos y acceso a servicios de salud. “Es un indicador de la situación que hemos creado al dejar que las compañías farmacéuticas sigan decidiendo los precios de una forma que ha sido cuestionada durante mucho tiempo”. Los nuevos datos de AARP muestran que en enero del 2022, el aumento promedio en el precio de lista de los 75 medicamentos de marca más usados fue del 5,2%. Los

aumentos de precios oscilaban entre el 2 y el 7,9%, y los precios de más de la mitad (42 de 75) aumentaron un 5% o más.

La campaña de AARP “Basta de medicamentos costosos” (*Fair Rx Prices Now*) [2] ha estado trabajando para convencer a los legisladores de que permitan a Medicare negociar los precios con los fabricantes de productos farmacéuticos, imponer sanciones fiscales a los fabricantes de medicamentos que aumentan los precios más que la inflación y limitar los gastos de bolsillo de la Parte D.

A continuación, un vistazo a los 10 medicamentos en los que Medicare gastó más dinero en el 2020 y cuyos precios aumentaron en enero del 2022.

Referencias

1. Leigh Purvis. Prices for Most Top Medicare Part D Drugs Have Already Increased in 2022. AARP, 3 de marzo de 2022. <https://blog.aarp.org/thinking-policy/prices-for-most-top-medicare-part-d-drugs-have-already-increased-in-2022>
2. Basta de medicamentos costosos. AARP, <https://www.aarp.org/espanol/politica/derechos-activismo/precios-de-medicamentos/>

Guatemala: Diputados presentan iniciativa para el control de la calidad y precios de medicamentos

Estrategia y Negocios, 22 de marzo de 2022

<https://www.estrategiaynegocios.net/centroamericaymundo/guatemala-diputados-presentan-iniciativa-para-el-control-de-la-calidad-y-precios-de-medicamentos-NF6698069>

El Grupo Parlamentario de Oposición del Congreso de la República presentó la iniciativa de “Ley General para el Control de la Calidad y Precios de los Medicamentos”. Esto como una herramienta para lograr que las compras públicas y privadas de

medicamentos se adquieran mediante un sistema de precios de referencia internacional, indicaron.

Por otro lado, el diputado Orlando Blanco aseguró que esta iniciativa “surge de la necesidad de salirle al paso a los vicios en

el tema de las adquisiciones de medicamentos, tanto desde el aparato público como del privado”. “Desde el 2014 cuando se hicieron los primeros estudios, se ha identificado que los guatemaltecos pagamos más del 300% de lo que se paga por los medicamentos en otros países.

Regulación y control

La finalidad de dicha iniciativa es fortalecer las funciones de regulación, vigilancia, control y monitoreo de la calidad de los medicamentos. Entre los temas que se pretenden regular con esta propuesta se encuentran:

- Calidad de medicamentos: Crear un Laboratorio de Calidad (muestreros aleatorios y certificados de buena manufactura) y la Dirección de Regulación autorizará los precios máximos.

- Precios de referencia: Se reconoce el Observatorio Regional de Precios y se crea unidad para trabajar con UNOPS.
- Información al consumidor: Se establece la creación de la unidad que reportará los listados de precios de medicamentos.

“El propósito es que los guatemaltecos tengamos mejores medicamentos a menos costo a través de la competencia”, comentó Blanco en sus redes sociales. Además, comentó que la idea es que se fomente la libre competencia y evitar los contratos de exclusividad de medicamentos.

¿Cómo se fijan los precios y los reembolsos para los nuevos medicamentos en Italia?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: precios de los medicamentos, Italia, Unión Europea, AIFA, Agencia Italiana del Medicamento, C-nn, EMA, medicamentos huérfanos

Resumimos una nota que se ha publicado en Lexology [1].

En Italia, según un decreto del Ministerio de Salud de 2019, los montos que el Sistema Nacional de Salud (NHS) reembolsa sobre los precios de los medicamentos deben ser acordados con la AIFA (Agencia Italiana del Medicamento).

Para acelerar el ingreso al mercado italiano de los medicamentos nuevos ya autorizados por la EMA, en 2012 se introdujo un cambio en la legislación italiana que fija un plazo máximo de 60 días para incluir automáticamente a los medicamentos aprobados como una nueva clase denominada “C-nn” (medicamentos cuyo precio aún no se ha negociado con la AIFA). El plazo de 60 días empieza a correr a partir de la publicación de la aprobación en el Diario Oficial de la UE (EU Official Journal),

Los pacientes deben pagar el precio completo por estos medicamentos hasta que se negocie el precio de venta y el reembolso que hará el NHS. Si la compañía farmacéutica no

solicita la negociación dentro de los 30 días posteriores a la aprobación de la EMA, la AIFA le debería instar a que lo hiciera dentro de los siguientes 30 días, si la empresa no cumple, el medicamento pierde automáticamente la categoría C-nn y ya no puede ser comercializado en Italia, a menos que las autoridades lo permitan por ser muy relevante para la salud pública.

La AIFA debe dar prioridad a la negociación de los medicamentos huérfanos, los medicamentos que AIFA ha reconocido que tienen gran importancia terapéutica o para la salud, y debe tomar una decisión en un plazo de 100 días. Los reembolsos y los precios negociados suelen estar asociados a algún tipo de acuerdo suscrito entre AIFA y las empresas farmacéuticas, los llamados MEAs (*Managed Entry Agreements*), cuyo objetivo es garantizar el acceso de todos los pacientes a los nuevos medicamentos y a su vez evitar gastos innecesarios para el NHS.

Fuente original:

1. Francesca Libanori & Francesco Setti. Medicine and medical device pricing and reimbursement in Italy. Lexology, 23 de febrero de 2022. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=fb768b9e-bf0d-4427-980b-d0927497cc4b>

Panamá. Iniciativas para bajar los costos de los medicamentos a espera de debate

Gina Arias Rivera

Metro Libre, 4 de febrero de 2022

<https://www.metrolibre.com/econom%C3%ADa/224776-iniciativas-para-bajar-los-costos-de-los-medicamentos-espera-de-debate.html>

En 2021, la diputada Mayín Correa presentó un anteproyecto de Ley en la Asamblea Nacional (AN) que crearía la Superintendencia de Medicamentos, lo que actualizaría el sistema de precios internacionales de referencias de medicamentos como “mecanismo de apoyo para promover la sana competencia e investigación de comportamientos irregulares en el mercado de los medicamentos y la fijación de parámetros de precios y la prevalencia del principio de precio justo”.

La diputada recordó que “aquí se aprobó una ley de medicamentos en el año 2001 y la misma decía que cada cuatro

años había que revisarla, han pasado 21 años y jamás ha sido revisada”. Por su parte, la asambleísta Zulay Rodríguez, presentó otro anteproyecto en el que se buscaría “multar y quitar licencias a los que estén cometiendo oligopolios”, además se establecería una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que al igual que el proyecto de Correa, “establecería márgenes máximos de precios y ganancias mediante estudios de mercado nacionales e internacionales, los cuales serán de obligatorio cumplimiento para las farmacias y comercios del país”.

Sobre estos dos proyectos, el diputado presidente de la Comisión de Trabajo y Salud de la AN, Daniel Ramos, dijo a Metro Libre que “estamos analizando todos los anteproyectos presentados y se está desarrollando un borrador que apunta a verificar el trámite de registro sanitario, de los tiempos de compra, todo está viendo. Pronto se estará viendo un resultado”.

En este sentido, Giovani Fletcher, presidente del Instituto Panameño de Derecho de Consumidores y Usuarios (Iapedu),

señaló que “no estamos convencidos de que la regulación de precios sea una medida que garantice el costo [precio asequible], a mediano y largo plazo, una reducción de los precios hiper altos que hay en el mercado. Ya se intentó en décadas pasadas”.

En ese sentido, Fletcher explicó que “el Estado tiene que ser proactivo y forzar a reducir los costos dentro de la competencia”.

Perú. Pacientes con cáncer denuncian escasez de medicinas y recorte de presupuesto

Salud con Lupa, 5 de febrero de 2022

<https://saludconlupa.com/noticias/pacientes-con-cancer-denuncian-escasez-de-medicinas-y-recorte-de-presupuesto/>

El 1 de febrero, Noelia Falconí llegó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) con su hijo de cuatro años para que recibiera filgastrim, una medicina para evitar infecciones y niveles bajos de glóbulos blancos que debe ser aplicada por siete días seguidos luego de cada quimioterapia. Pero ese día, el medicamento se había agotado. “¿De dónde voy a sacar dinero?”, preguntó Noelia al trabajador del hospital que le dio la mala noticia. “No sé, si usted quiere, vaya a comprar”, le respondió él. Noelia tuvo que llamar a un familiar que se encuentra en Trujillo, La Libertad, para pedirle prestado 75 soles (US\$20,2), el precio de este medicamento. “De lo contrario, mi hijo corría el riesgo de ir a la unidad de cuidados intensivos”, dice.

Hace ocho meses, a Matheo, el hijo de Noelia, le detectaron sarcoma sinovial, un tipo de cáncer poco frecuente, en la rodilla derecha. Hasta ese momento, madre e hijo vivían en Trujillo. Luego de casi tres meses internado en un hospital de esa ciudad, donde no le ofrecían el tratamiento necesario y solo querían amputarle la pierna, el niño fue trasladado al INEN. Noelia pensó que ese sería el inicio de la cura de su hijo, pero al llegar a Lima se enfrentó con más dificultades: escasez de medicinas, falta de equipos, demoras en la atención y necesidades económicas propias de los cuidadores de pacientes oncológicos. Nuestro país cuenta con una Ley Nacional de Cáncer, que aún no ha sido reglamentada, y otra del cáncer infantil, pero en la práctica para los pacientes aún no representan ninguna mejora.

“Esa ley es letra muerta”, dice Gisela Salazar, integrante del colectivo Ley de Cáncer Infantil Perú, quien recuerda que ya se ha cumplido el plazo para reglamentar la Ley Nacional del Cáncer (en octubre de 2021) y el Minsa (Ministerio de Salud) no ha cumplido. Además, pese a que la Ley del Cáncer Infantil sí tiene un reglamento, ella encuentra vacíos que dificultan su cumplimiento. “En lugar de avanzar, siento que estamos retrocediendo”, dice. Según la Defensoría del Pueblo, debido a la pandemia de la covid-19, el 2021 disminuyó en 20% el número de personas a las que se aplicó un tamizaje para la detección temprana de cáncer, respecto al año anterior.

Uno de los problemas más urgentes a solucionar sigue siendo la escasez de medicinas. Según explica Gisela Salazar, también madre de un adolescente con leucemia, el cáncer puede agravarse si un paciente no recibe un tratamiento oportuno. Entre las medicinas que más escasean se encuentran el filgastrim, etopósido, ifosfamida y ciclofosfamida.

Según Nadia Quinteros, periodista y desde hace casi un año paciente con cáncer de mama, también se registra escasez de docetaxel y plaquitaxel. “Inicié mis quimioterapias con docetaxel, pero un día se acabó y no lo volvieron a reponer en el INEN. Me cambiaron a plaquitaxel, con el que pensé que ya no tendría problemas, pero en mi séptima quimioterapia me dijeron que no había”, recuerda Nadia. Ello ocurrió en noviembre del año pasado. Quinteros tuvo que comprar tres cajas de esa medicina por casi 400 soles (US\$107,8) porque eran necesarias para su tratamiento. Sin embargo, la periodista también ha visto cómo otros pacientes que no podían comprar los medicamentos se regresaban a casa.

Augusto Tarazona, viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Minsa, ha intentado explicar la escasez de medicinas asegurando que se trata de un problema internacional. Para Víctor Palacios, director ejecutivo de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer del Minsa, este problema estará solucionado la próxima semana. Según indicaron los funcionarios, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares) ya ha adquirido un nuevo lote de medicinas que se está distribuyendo no solo al Minsa sino también a EsSalud (Seguro Social de Salud del Perú).

Desde Salud con Lupa, comprobamos que algunas de las medicinas mencionadas por nuestras entrevistadas no fueron distribuidas desde Cenares a los centros de salud en los últimos tres meses del año pasado.

Puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

Perú paga hasta 10 soles por medicamento bajo monopolio que podría adquirirse a sólo 9 céntimos

Conexión Vida, 3 de abril de 2022

<https://conexionvida.pe/2022/04/03/peru-paga-hasta-10-soles-por-medicamento-bajo-monopolio-que-podria-adquirirse-a-solo-9-centimos/>

Nuestro país es el segundo en la región con mayor número de casos de tuberculosis, después de Brasil: registramos el 14% de los casos en el continente y se calcula que cada año 39.000 personas adquieren la enfermedad en territorio patrio. Sin embargo, para acceder hoy a un tratamiento moderno y más eficaz –hablamos del fármaco bedaquilina– Perú aún debe pagar altos precios debido a que este producto de la farmacéutica Johnson & Johnson se encuentra monopolizado hasta el 2027.

Hace dos años, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Directriz Unificada sobre la Tuberculosis, solicitó a los países que descarten el uso del medicamento kanaminina (que actualmente utiliza en Ministerio de Salud en sus terapias contra la tuberculosis multidrogo resistente) por tener efectos adversos (sordera en 13% de los casos), además de ser una tortura para los usuarios al aplicarse mediante inyecciones diarias, lo que hace que muchos abandonen el tratamiento.

En su lugar, la OMS recomendó el medicamento bedaquilina, que no presenta efectos colaterales y se administra mediante pastillas. Por desgracia, el Ministerio de Salud (Minsa) aún no lo incluye dentro de su guía de prácticas clínicas para tuberculosis y

solo lo aplica entre los usuarios con tuberculosis extremadamente resistente –quienes representan un reducido porcentaje de la población total afectada– dejando de lado a la mayoría que presenta tuberculosis multidrogo resistente.

Activistas en derechos de personas con tuberculosis conversaron con Conexión Vida y revelaron que las autoridades del Minsa les respondieron que no se aplica bedaquilina a los multidrogo resistente en nuestro país a causa de los altos precios de este producto, cuya patente (PE20081350A18) expirará recién el 5 de diciembre del año 2027.

“En 2019, el Estado peruano adquiría la tableta de 100 miligramos de bedaquilina a 53,78 soles (US\$14,5). Después de que varias organizaciones del mundo hicieran una campaña pidiendo la reducción de su precio, se logró adquirir el producto a 10,85 soles (US\$2,9) cada tableta”, explica Javier Llamaza, investigador de Acción Internacional para la Salud. Pero aún 10,85 soles es una cifra alta para que el Estado se anime a pagarla.

Año	Postor	Cantidad adjudicada tab	Monto adjudicado	Precio unidad	Fecha de buena pro	Proceso
2019	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	23,124	S/. 1,243,608.72	53.78	6/12/2019	DIRECTA-PROC-9-2019-CENARES/MINSA-1
2020	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	25,568	S/. 277,412.80	10.85	7/10/2020	DIRECTA-PROC-190-2020-ES-SALUD/CEABE-1
	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	24,440	S/. 265,174.00	10.85	10/08/2020	DIRECTA-PROC-78-2020-CENARES/MINSA-1
2021	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	20,680	S/. 224,378.00	10.85	26/05/2021	DIRECTA-PROC-159-2021-CENARES/MINSA-1

“El alto precio es lo que, refieren, impide que se use (bedaquilina) en el país, pero no se dan cuenta que el costo/beneficio es alto a largo plazo, a diferencia del actual tratamiento con inyectables. No nos podemos guardar los mejores medicamentos para el final”, cuestiona Leonid Lecca, médico y director ejecutivo de Socios en Salud, en diálogo con nuestro medio.

Una investigación de la Universidad de Liverpool estima que este medicamento podría producirse y comercializarse hasta por 0,98 soles (US\$0,26) cada tableta, siempre y cuando nuestro gobierno asegure una cantidad determinada de tratamientos. ¿Cómo podríamos acceder a tan bajo precio?

La solución: que nos cedan los derechos de la patente

Existen mecanismos para ello, como las llamadas licencias obligatorias con las que el Estado peruano puede solicitar al titular de la patente –Johnson & Johnson– que ceda sus derechos para que un tercero fabrique o importe versiones genéricas de bedaquilina. Pero este mecanismo (contemplado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

relacionados con el Comercio, al cual Perú está adscrito) requiere que el Estado declare el medicamento de interés público, lo que implica un proceso tedioso, tal como ocurrió con el antirretroviral para el VIH atazanavir, años atrás.

El otro mecanismo, que no se ha explotado aún en el país, es el denominado uso gubernamental con el que el Estado ya no necesita pedir a Johnson & Johnson el cese de su patente de bedaquilina (solo le basta comunicarle su decisión), al declararse beneficiario directo. De esta manera, tiene carta libre para la fabricación e importación del medicamento. Este sería nuestro camino más factible.

“Así, el Estado autoriza el ingreso de genéricos al mercado para ser comercializados solo para el Estado, ojo, y no al sector privado. ¿Johnson & Johnson puede tomar medidas legales para impedirlo? No, porque la misma norma que le da la patente a Johnson & Johnson para el medicamento también reconoce el mecanismo del uso gubernamental. Se trata de una decisión política del Estado”, aclara Javier Llamaza.

Sin embargo, para Leonid Lecca, no existe ni existirá la necesidad de recurrir a ambos mecanismos mientras no se incluya la utilización urgente del medicamento en la norma técnica para ampliar, así, su consumo, no solo entre los usuarios extremadamente resistentes, sino también a los multidrogo resistentes. Aunque, de darse el cese de la patente y tener la cancha libre, el panorama tampoco es el más optimista.

“Si se libera (la patente), ¿quién lo produciría (el medicamento genérico)? Dudo que haya interesados porque no son rentables, porque estos medicamentos (contra la tuberculosis) solo lo compran los Estados los cuales no siempre son los mejores pagadores... aunque se puede usar mecanismos de financiamiento como el Fondo Mundial para que todos los multidrogo resistentes tengan antibióticos”, finaliza Lecca.

Perú. **Basta la decisión política. Uso gubernamental de patentes mejora el acceso a medicamentos**

Acción Internacional para la Salud, 31 de marzo de 2022

<https://aisperu.org.pe/uso-gubernamental-de-patentes-mejora-el-acceso-a-medicamentos/>

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) [1] administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC) de la cual Perú es miembro, entre otras protecciones, otorga un periodo de exclusividad en el mercado de 20 años para las patentes de invención, que incluye medicamentos. Este acuerdo también otorga un conjunto de

“flexibilidades” o “salvaguardas” que los Miembros de la OMC pueden utilizar sobre todo cuando se trata de proteger la salud pública.

Puede acceder al documento completo en español en el siguiente enlace: <https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2022/03/Alerta-Nro-37.pdf>

República Dominicana. **La inflación incide en los precios de los medicamentos**

América Retail, 3 de marzo de 2022

<https://www.america-retail.com/república-dominicana/la-inflación-incide-en-los-precios-de-los-medicamentos/>

Los precios de productos de la canasta básica siguen en aumento debido a lo que se ha denominado “inflación importada”, asociada a los altos costos de los hidrocarburos, las materias primas y el transporte en el mercado global. Las alzas también inciden en los precios de los medicamentos de uso constante para quienes tienen determinados padecimientos.

Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico (Promesecal), el 17% en boticas populares, un 10% en colmados y 5% en supermercados.

Precios de los medicamentos

De acuerdo con el monitoreo de precios que realiza la entidad gubernamental, entre diciembre de 2020 e igual mes del 2021 los precios de las principales marcas de medicamentos experimentaron aumentos.

Durante el 2020, los medicamentos que fueron más impactados por la inflación fueron los antigripales con un 6,25%, seguidos por los antiácidos con 5,4%, los analgésicos (4,29%) y antiparasitarios (3,93%), contabilizó el economista Henri Hebrard en la conferencia “Perspectivas económicas bajo el escenario covid-19”, ofrecida por la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAP).

La institución gubernamental da seguimiento a los precios de 206 medicamentos de marca comercial y 76 genéricos en 15 farmacias de República Dominicana, los cuales se agrupan en 40 categorías para las patologías más frecuentes en los dominicanos.

Una gran cantidad de fármacos de iguales marcas y características presentan variaciones en sus precios que van desde RD\$2.00 (US\$0,36) RD\$10 (US\$0,18) y hasta RD\$25 (US\$0,45) en un mismo producto. Los especialistas en el tema entienden que este fenómeno se debe a la comercialización de las distintas farmacéuticas en el mercado dominicano.

De 10 medicinas analizadas, el antiepiléptico Valpro (ácido valproico) 500 mg en presentación de 30 tabletas aumentó un 19,4%, al pasar de RD\$1.208,56 en diciembre de 2020 a RD\$1.443,94 para finales del 2021.

Por ejemplo, una unidad de ibuprofeno de 600 mg tiene un costo de RD\$9.00 (US\$0,16) en una reconocida cadena de farmacias, mientras que en otra cuesta RD\$20 (US\$0,36), o sea, una diferencia absoluta de 122,2% y en una tercera cadena de esos comercios ese mismo medicamento es vendido por RD\$26 (US\$0,47), una variación entre RD\$11 (US\$0,20) y RD\$17 (US\$0,31) entre los tres negocios.

El aerosol Furonasal (furoato de mometasona), el cual es usado para controlar la rinitis en adultos, aumentó un 9,9%, al pasar de RD\$1.653,87 en el mes de diciembre 2020, precio que mantenía desde el 2019, a costar RD\$1.819,07 en diciembre de 2021, un incremento neto de RD\$165,2 por caja. También se elevó de precio un 10,3% en los últimos 12 meses la hidrocortisona, al pasar de RD\$435,77 a RD\$480,82.

Según una encuesta aplicada a 514 personas con el objetivo de conocer los “hábitos de consumo de medicamentos de la población dominicana”, realizada por el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (ProConsumidor), se indicó que el 41% de los encuestados compra sus medicamentos en cadenas de farmacias, el 27% en el Programa de

Para los pacientes con comorbilidades cardíacas, las medicinas hipertensas presentan leves variaciones. El valsartán de 300 mg. aumentó RD\$1.83, al pasar de RD\$21,66 a RD\$23,49. Con un incremento neto de RD\$2,2, losartan de 50 mg. varió de RD\$23,72 a RD\$25,92.

Marcas

Los precios de los medicamentos presentan variación cuando se habla de medicamentos de marcas comerciales o genéricas, aún para tratar las mismas enfermedades.

Según la farmacéutica Ana Félix, los medicamentos de marca comerciales y genéricos no tienen diferencias sustanciales, aunque presentan variación con respecto a los precios.

“El precio de un medicamento genérico es más bajito, porque los comerciales se registran en el marco de la ley y este proceso tiene un costo que se le agrega al precio del consumidor final”, explica.

Ante esto, el farmacéutico Ramón Peña hace la salvedad de que la caja de acetaminofeno o paracetamol es vendida por

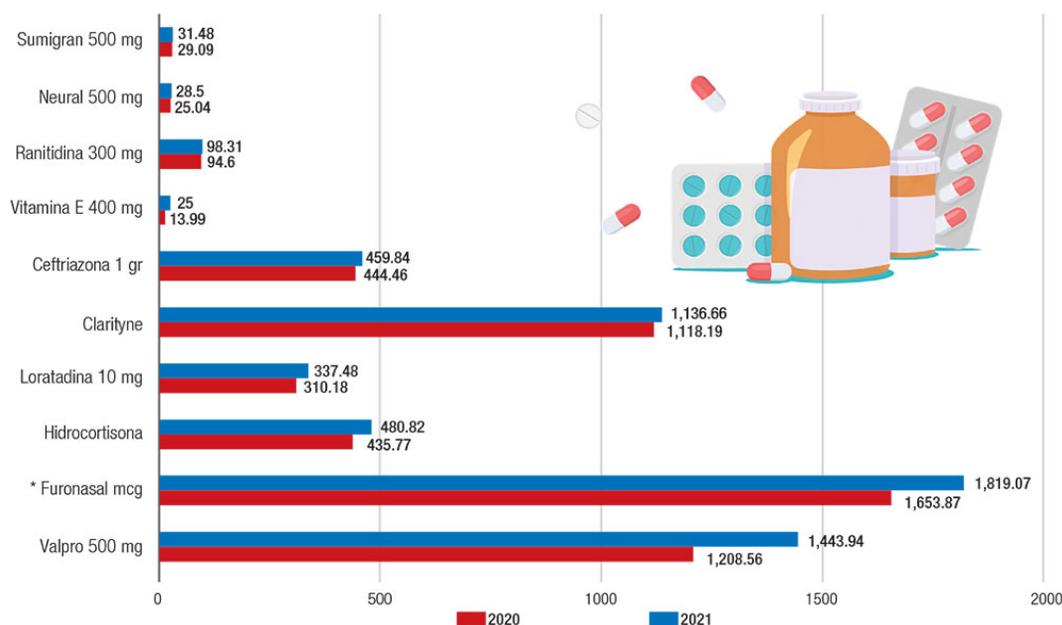
RD\$100.00 (US\$1,82) la marca genérica, mientras que un laboratorio farmacéutico creó la marca “Acetaminofen MK” que tiene precios que oscilan entre RD\$200 (US\$3,63) y RD\$300 (US\$5,45).

Por los aumentos de precios, médicos dicen que pacientes han presentado cambios en su enfermedad crónica controlada. El médico Beikel Santana explica: “hemos visto cambios en los valores del hematocrito de los pacientes, en aquellos que el seguro no les cubre las medicinas como la eritropoyetina (RD\$800 o US\$14,5) y el hierro sacarosa que cuesta un aproximado de RD\$1,700 (US\$30,9) han disminuido bastante, porque no pueden comprar el producto”, lo que agrava la enfermedad del paciente, afectando sus finanzas.

Medicamentos que presentaron la mayor variación en su precio

Datos: diciembre 2020 a diciembre 2021

*Octubre 2021



Fuente: Proconsumidor

Lully Luis Reyes-elDinero

Coronavirus

A pesar de que las ARS (Administradoras de Riesgos de Salud) solventan una parte del costo de los medicamentos hasta un monto específico, la especialista Félix sostiene que hay personas que han dejado de comprar las pastillas o jarabes por los aumentos de precios. “Hasta los que compran con seguro médico, que solo pagan una diferencia de 30%, a veces reducen las dosis porque ya esa diferencia que pagaban ha aumentado”, expresa.

Para la detección del coronavirus durante el 2020 y 2021, los laboratorios privados cobraban RD\$4,000 (US\$72,7) por una

prueba antigénica (PCR) y RD\$1,750 (US\$31,8) por una prueba de antígenos de IgG e IgM. No obstante, para inicios del 2022, el precio de las pruebas PCR bajó en un 83.4%, al pasar de RD\$1,750 a RD\$290 al ser vendidas en las farmacias. Además, para detener la propagación del virus, el Ministerio de Salud Pública tomó medidas de prevención como el uso de mascarillas en lugares públicos y cerrados.

En el 2020, la unidad de mascarilla quirúrgica llegó a totalizar hasta RD\$25 (US\$0,45). Sin embargo, para febrero de 2022 el precio disminuyó y cuesta RD\$5.00 (US\$0,1).

Compras

La UE acuerda crear un marco para compras conjuntas de medicamentos y vacunas

Swissinfo, 20 de diciembre de 2021

https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-ue_la-ue-acuerda-crear-un-marco-para-compras-conjuntas-de-medicamentos-y-vacunas/47206202

Los países de la Unión Europea (UE) cerraron este lunes un acuerdo político sobre la creación de un marco de emergencia que permitirá la compra de medicamentos, vacunas y materias primas, así como la activación de fondos en caso de futuras crisis sanitarias.

La nueva legislación sobre la que los países lograron un acuerdo se enmarca en la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés), que la Comisión Europea puso en marcha el 16 de septiembre de 2021.

"Saludo el acuerdo del Consejo para el establecimiento de la HERA. Es un paso crucial para garantizar que la UE tenga las herramientas para estar mejor preparada ante futuras crisis sanitarias y proteger a sus ciudadanos", dijo la comisaria europea de Sanidad, Stella Kyriakides, a través de su cuenta en Twitter.

El ministro de Sanidad de Eslovenia, Janez Poklukar, cuyo país preside el Consejo de la UE hasta finales de año, señaló que con el acuerdo, los 27 miembros de la UE garantizan "poder disponer de los medicamentos, las vacunas y el equipo médico para proteger a sus ciudadanos".

El objetivo de la HERA es intentar reunir información que pueda anticipar futuros problemas, así como reforzar las capacidades de

producción para que en caso de nuevas crisis no falten vacunas, antibióticos, equipos médicos, antídotos químicos, pruebas de diagnóstico o material de protección como guantes o mascarillas.

Además, tratará de reducir las dependencias estratégicas mediante el desarrollo y el apoyo de capacidades de producción modulares y flexibles, y de contribuir a la infraestructura de seguridad sanitaria mundial.

Entre otros elementos, la normativa acordada este lunes permitirá crear un Consejo de Crisis Sanitarias para coordinar e integrar las acciones relacionadas con las medidas médicas a adoptar en caso de crisis a nivel de la UE.

Este Consejo estará copresidido por la Comisión Europea y el Estado miembro que ostente la presidencia rotatoria comunitaria.

Cuando se trate de compras de productos médicos y materias primas, los Estados miembro podrán ordenar a la Comisión que actúe como un organismo central de compras.

Sobre la base del acuerdo político de hoy, el texto final se presentará al Consejo para su adopción en los primeros meses de 2022

El desabasto de fármacos en México continúa al alza y sin que su sistema de compra sea más eficiente

Nelly Toche

Medscape, 4 de marzo de 2022

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908669?>

De acuerdo con el reporte "Radiografía del Desabasto: Informe de Transparencia en Salud 2017-2021", en 2021 quedaron sin surtir algo más de 24 millones de recetas en las principales instituciones de seguridad social (Instituto Mexicano del Seguro social [IMSS], Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado [ISSSTE], Petróleos Mexicanos [PEMEX], Secretaría de la Defensa Nacional [SEDENA], Secretaría de Marina [SEMAR]) que conforman el Sistema Nacional de Salud, lo que representa 9,7% de recetas no surtidas, la cifra más alta de no surtimiento en el periodo 2017-2021.[1] El aumento ha sido cada vez mayor. En 2017 se contabilizaron 3.585.644 recetas sin surtir, en 2018, 2.913.072, en 2019, 7.519.175 y en 2020 18.306.701.

La plataforma cerodesabasto.org, impulsada por Nosotrxs y conformada por más de 81 organizaciones y grupos de pacientes, reveló que de 2019 hasta 2021 se han recabado 7.996 reportes y durante 2021 se registraron 3.237, lo que representa un aumento de 31,5% respecto a 2020.

Las patologías con más reportes fueron: cáncer, diabetes, postrasplantados, hipertensión y las relacionadas con la salud mental.

Puede leer el artículo completo en español en el enlace del encabezado

Compras públicas, regulación y política industrial: tres problemas clave en el desabasto de fármacos en México

Nelly Toche

Medscape, 6 de abril de 2022

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5906780>

En México los cambios propuestos por el Gobierno actual en el sistema de compras públicas para adquirir fármacos han derivado

en problemas de desabasto, sobrecosto y falta de transparencia en los procesos de compra; cambiar todo un sistema incluye

desafíos regulatorios y mayor entendimiento con el sector farmacéutico, si se quiere garantizar el acceso oportuno de la población a fármacos de calidad. Sin embargo, las implicaciones de esta falla se han acentuado durante la pandemia por COVID-19.

Ante este escenario, el Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO) facilitó un foro de discusión estructurada y plural entre Gobierno, iniciativa privada, academia y sociedad civil, a fin de identificar los retos más sobresalientes del sector y generar propuestas, que culminó con distintos hallazgos en un documento: El mercado de medicamentos en México: Retos y oportunidades.[1]

De acuerdo con Fátima Masse, maestra en administración pública y directora de Sociedad Incluyente en el Instituto Mexicano para la Competitividad, se encontró que existen tres temas recurrentes para el acceso a fármacos: compras públicas, regulación y política industrial.

Referencia

1. Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. El mercado de medicamentos en México: Retos y oportunidades. IMCO. Publicado el 24 de febrero de 2021. Disponible en <https://imco.org.mx/el-mercado-de-medicamentos-en-mexico-retos-y-oportunidades/>

Puede leer el artículo completo en español en el enlace del encabezado.

Producción y Negocios

Para impulsar la producción farmacéutica local, la OMS establece un centro mundial de formación en procesos de bioproducción en la República de Corea

(Moving forward on goal to boost local pharmaceutical production, WHO establishes global biomanufacturing training hub in Republic of Korea)

OMS, 23 de febrero de 2022

<https://www.who.int/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: OMS, ARNm, producción local, Corea, transferencia de tecnología, Sudáfrica, producción farmacéutica, industria farmacéutica nacional

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la República de Corea y la Academia de la OMS anunciaron hoy el establecimiento de un centro mundial de elaboración de productos biológicos. Servirá para satisfacer el interés que tienen los países de bajos y medianos ingresos en producir estos productos, incluyendo vacunas, insulinas, anticuerpos monoclonales y tratamientos para el cáncer. Este paso se da después de haber establecido un exitoso centro de transferencia tecnológica de vacunas ARNm en Sudáfrica.

El Director General de la OMS, Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus dijo: “Una de las principales barreras para lograr la transferencia de tecnología a los países de bajos y medianos ingresos es la debilidad de sus sistemas regulatorios y la falta de trabajadores calificados. Superar estas deficiencias asegurará que puedan producir los insumos necesarios y en el futuro no tendrán que quedarse esperando al final de la cola”.

El Gobierno de la República de Corea ha ofrecido una gran instalación en las afueras de Seúl, que ya está entrenando a otras empresas locales y que ampliará sus operaciones para acoger a los futuros expertos de otros países. Ofrecerá entrenamiento técnico y práctico en los procesos de elaboración y en las buenas prácticas de manufactura que se requieren para este tipo de productos. Será complementaria a la formación específica que ofrece el centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica.

“Hace sólo 60 años, Corea era uno de los países más pobres del mundo” dijo Mr Kwon Deok-cheol, Ministro de Salud y Bienestar de la República de Corea. “Con la ayuda y el apoyo de

la OMS y de la comunidad internacional, hemos pasado a ser un país con un sistema de salud y una industria biotecnológica sólidos. Corea aprecia profundamente la solidaridad internacional recibida durante nuestra transición. Compartiendo las lecciones que aprendimos en el pasado, nos esforzaremos por apoyar el fortalecimiento de la producción biotecnológica en los países de bajos y medianos ingresos. De esta manera lograremos tener un mundo más seguro para enfrentar la próxima pandemia”.

Al mismo tiempo, la OMS está intensificando el fortalecimiento de los sistemas de regulación a través de su Herramienta Mundial de Evaluación Comparativa (GBT), un instrumento que evalúa el desempeño de las autoridades regulatorias. La herramienta GBT servirá como parámetro para que la OMS incluya a las agencias reguladoras nacionales en la lista de Autoridades de la OMS. Otro objetivo es construir una red de centros regionales de excelencia que actúen como asesores y guías para los países con sistemas regulatorios más débiles.

Otros cinco países recibirán también el apoyo del centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica: Bangladesh, Indonesia, Pakistán, Serbia y Vietnam. Estos países fueron evaluados por un grupo de expertos que concluyeron que tienen la capacidad para absorber adecuadamente la tecnología y, con un entrenamiento apropiado, alcanzar rápidamente la etapa de producción.

Retno Lestari Priansari Marsudi, Ministra de Asuntos Exteriores de Indonesia, dijo que "Indonesia es uno de los países que siempre ha apoyado la equidad y la igualdad en el acceso a las vacunas covid-19 en todos los países, incluyendo la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos a los países en desarrollo".

“Esta transferencia de tecnología contribuirá al acceso equitativo, lo que nos ayudará a recuperarnos juntos y más fuertes que antes. Este es el tipo de solución que los países en desarrollo necesitamos, una solución que nos empodere y fortalezca la confianza en nosotros mismos, al tiempo que fortalecemos la salud mundial”.

“El apoyo de la OMS en este proceso es esencial para el desarrollo de una producción continua, de calidad y segura de vacunas y productos médicos” dijo el Dr. Zlatibor Loncar, Ministro de Salud de Serbia. “El desarrollo de nuevas tecnologías implica el desarrollo profesional de los expertos serbios y la formación del personal más joven, es una prioridad nacional absoluta”

Dr Nguyen Thanh Long, Ministro de Salud de Vietnam dijo “Aunque Vietnam es un país en desarrollo, durante las últimas décadas hemos acumulado mucha experiencia en vacunas. Nuestra Autoridad Regulatoria Nacional ha sido reconocida por la OMS. Creemos que gracias a esta iniciativa Vietnam podrá producir vacunas de ARNm a gran escala, no solo para el consumo doméstico sino para otros países de la región y del mundo, contribuyendo a reducir las desigualdades en el acceso”.

Argentina y Brasil se unieron a la iniciativa en noviembre de 2021, y fueron los primeros países de las Américas en recibir transferencia tecnológica del centro de transferencia tecnológica

de vacunas ARNm en Sudáfrica. Empresas de estos países ya están recibiendo el entrenamiento.

Carla Vizzoti, Ministra de Salud de Argentina dijo “Estamos convencidos de que con el apoyo técnico de la OMS, de su oficina regional y de la comunidad internacional de expertos, podremos mejorar el acceso equitativo y oportuno. Si queremos conseguir mejores resultados de salud a nivel mundial y regional, incluyendo una mejor preparación para futuras emergencias, debemos romper el ciclo de dependencia que tiene nuestra región del mercado mundial de vacunas, que está altamente concentrado”.

Numerosos países manifestaron interés por la convocatoria del centro de transferencia de tecnología a finales de 2021. La OMS prestará apoyo a todos los que respondieron, pero actualmente está priorizando a los países que no disponen de tecnología de ARNm pero que ya cuentan con alguna infraestructura y capacidad de elaboración. La OMS entablará conversaciones con otros países interesados, en los próximos meses se anunciarán los próximos países que recibirán la transferencia tecnológica.

Referencias

1. OMS. The mRNA vaccine technology transfer hub. <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

Financiación de los NIH para la preparación de vacunas antes de la pandemia de COVID-19.

(NIH funding for vaccine readiness before the COVID-19 pandemic.)

Kiszewski AE, Cleary EG, Jackson MJ, Ledley FD.

Vaccine. 2021 Apr 22;39(17):2458-2466. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.03.022. Epub 2021 Mar 8. PMID: 33781600; PMCID: PMC7938738.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7938738/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: subsidios públicos, enfermedades infecciosas, preparación pandemias, financiamiento sostenido

Resumen

El rápido desarrollo de vacunas para el covid-19 se ha basado en el uso de tecnologías existentes para la producción de vacunas. Este trabajo analiza la madurez de diez tecnologías empleadas por las que eran candidatas a vacunas en julio de 2020, y el uso de fondos de los NIH en la investigación publicada sobre estas tecnologías entre 2000 y 2019. Estas tecnologías van desde plataformas establecidas, que se han utilizado con éxito en productos aprobados, hasta tecnologías emergentes sin validación clínica previa.

Hay una base fuerte de investigación publicada sobre tecnologías de vacunas que recibió el apoyo del NIH a través de 16.358

proyectos-año por un total de US\$17.200 millones entre 2000 y 2019. Durante este período, la financiación de los NIH para la investigación publicada sobre vacunas para amenazas pandémicas específicas como el coronavirus, el Zika, el Ébola y el dengue no fue constante a lo largo del tiempo.

La financiación de los NIH contribuyó sustancialmente al avance de las tecnologías disponibles para el desarrollo rápido de las vacunas contra el covid-19, lo que sugiere la importancia de que el sector público financie de forma sostenida las tecnologías básicas que se requieren para dar una respuesta rápida a las amenazas emergentes para la salud pública.

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Las grandes farmacéuticas ¿son realmente gigantes financieros?

Jérôme Caby

The Conversation, 28 de diciembre de 2021

<https://theconversation.com/son-las-grandes-farmacéuticas-realmente-unos-gigantes-financieros-173035>

En 2020 el mercado farmacéutico global alcanzó casi €1.000 millones, registrando un crecimiento del 8% con respecto a 2019.

Estas son las cifras proporcionadas por el LEEM (el organismo profesional de las compañías farmacéuticas en Francia) en un

informe publicado en octubre de 2021, donde se destaca en particular que, si bien EE UU sigue siendo el principal mercado (46%), el de Europa también es representativo (24%).

Durante los últimos años, el sector ha experimentado importantes fusiones, como la adquisición de la estadounidense Alexion por la anglo-sueca AstraZeneca, a finales de 2020.

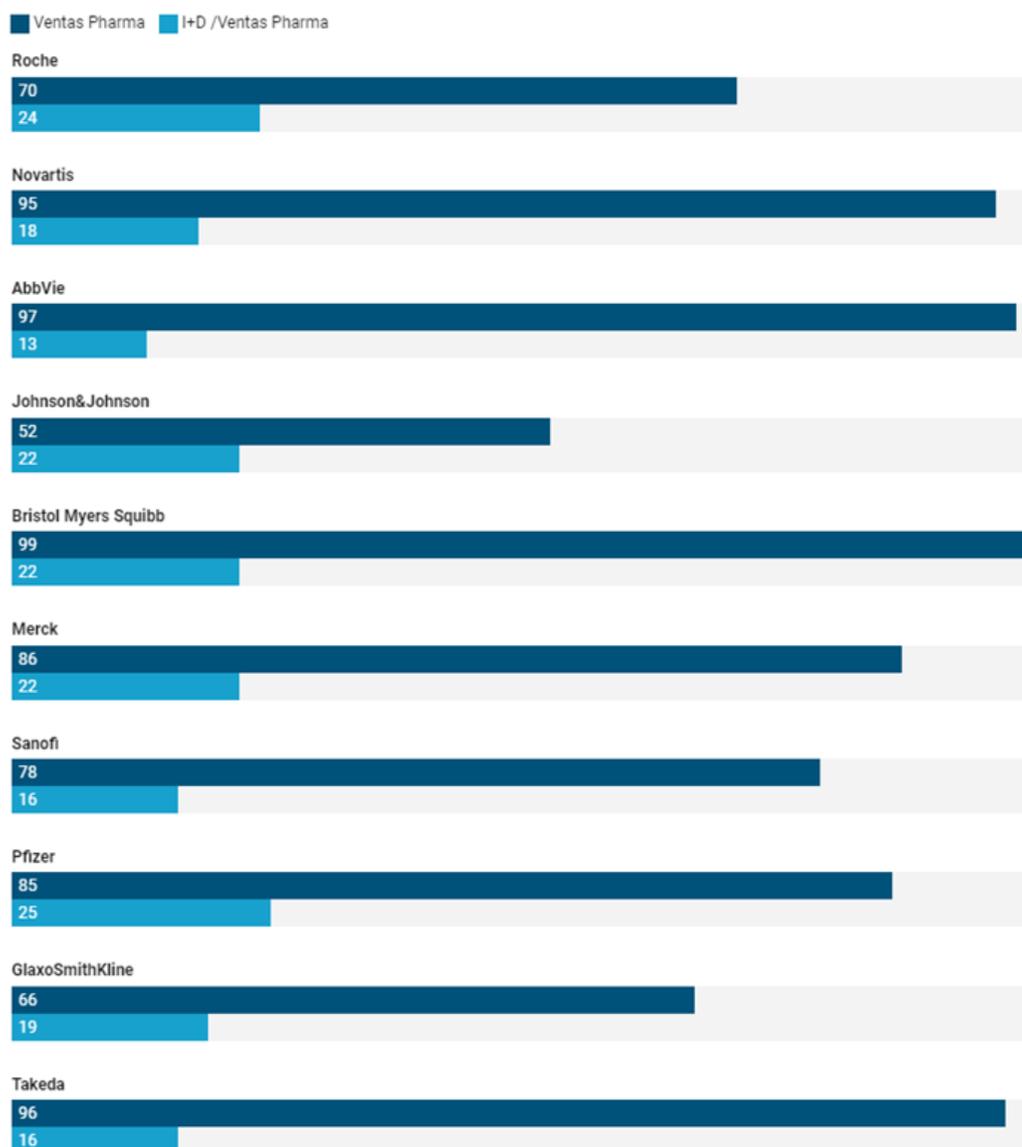
Sin embargo, la industria farmacéutica sigue estando menos concentrada que otros sectores, como la industria del automóvil o la cerveza, por ejemplo.

Según el LEEM, los cinco grupos principales representan el 22% del mercado mundial. El poder que esta posición les confiere ha contribuido a alimentar la teoría de la conspiración de las grandes

farmacéuticas, durante la pandemia, acusadas de organizarse para obtener beneficios excesivos a costa de la salud pública y el bien común.

Teniendo en cuenta estas circunstancias, hemos analizado la situación financiera de las diez mayores compañías farmacéuticas del mundo en función de la facturación de medicamentos de venta con receta.

Hemos seleccionado cinco grupos estadounidenses (AbbVie, Bristol Myers, Johnson & Johnson, Merck y Pfizer), dos suizos (Novartis y Roche), uno británico (GlaxoSmithKline), uno francés (Sanofi) y uno japonés (Takeda).



Fuente: Pharm Exec Top 50 Companies, Capital IQ - Descargar los datos

Gran inversión en investigación y desarrollo (I+D)

El volumen de negocio generado por las ventas de medicamentos con receta es mayoritario para todas las empresas o incluso prácticamente el único para algunas de ellas (AbbVie, Bristol Myers Squibb, Novartis, Takeda). Las demás desarrollan actividades afines: pruebas diagnósticas, ventas de medicamentos

sin receta, productos para la salud de consumo general tales como la parafarmacia (Johnson & Johnson en particular), nutrición, etc

Las grandes empresas del sector también invierten mucho en investigación y desarrollo (del 13 al 25% de sus ventas de

medicamentos de venta con receta, dependiendo de la empresa), lo que demuestra la magnitud de la inversión que hay que hacer para generar nuevas soluciones terapéuticas. De hecho, no todas las investigaciones tienen éxito y algunas vías prometedoras y costosas pueden no ser fructíferas.

Si nos centramos en el desarrollo de vacunas, observamos, por un lado, que el mercado está mucho más concentrado (Johnson & Johnson, Pfizer, Merck, GSK y Sanofi representan el 80% del mercado) y los costes de I+D de esas empresas representan más del 20% del volumen de negocios. Pfizer y Johnson & Johnson, los dos fabricantes de vacunas contra la covid-19, están entre los que más invierten en I+D (22% y 25% de sus volúmenes de negocios, respectivamente).

Cuota del negocio farmacéutico de prescripción y % del volumen de negocio y % del volumen de negocio dedicado a I+D en 2020.

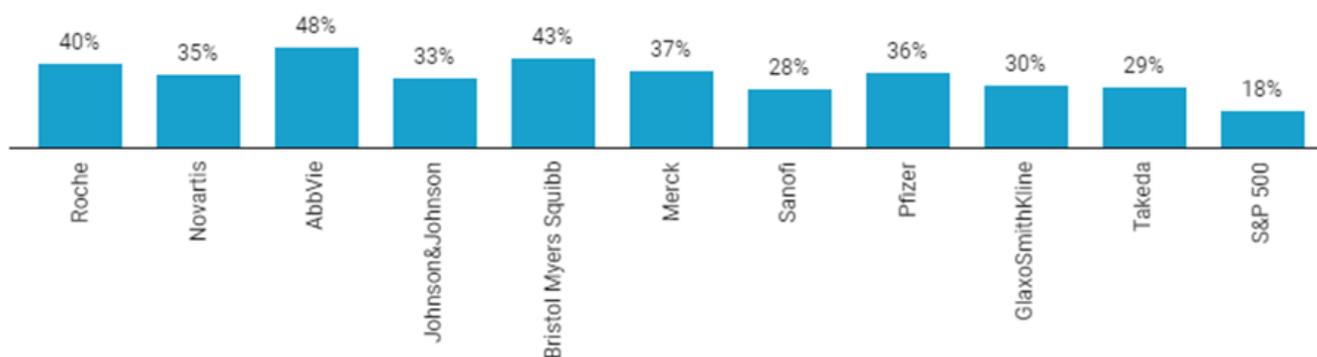
También se puede observar que la estrategia de comprar pequeñas empresas de reciente creación (start-ups), generalmente

empresas biotecnológicas, que hayan superado las fases iniciales, previas a recibir el permiso de comercialización, para luego completar este proceso y garantizar la producción y distribución, no exime de gastos significativos en I+D.

Grandes márgenes de beneficio

Una de las características más destacables es que todas estas empresas obtienen márgenes de explotación significativos [a]. Este indicador, la relación entre las ganancias antes de intereses, impuestos, depreciación y amortización (EBITDA) y los ingresos, es del 28% para Sanofi y hasta del 48% para AbbVie. En comparación, los márgenes operativos son, en promedio, de alrededor del 18% para las empresas del S&P 500, el índice bursátil que agrupa a 500 grandes empresas estadounidenses de todos los sectores. Cabe destacar también que la pandemia no ha supuesto un aumento significativo de sus márgenes (de media un 36,11% en 2020, frente al 34,29% de 2019).

Margen de explotación medido por el ratio EBITDA/ventas



Fuente: Capital IQ - [Descargar los datos](#)

Resultados financieros de las principales empresas farmacéuticas en 2020

Por lo tanto, los grandes grupos farmacéuticos pueden mejorar su inversión en investigación a través de sus precios de venta. Sin embargo, estos son objeto de intensas negociaciones con las instituciones de seguridad social y las mutuas. De hecho, el precio debe permitir hacer frente a las inversiones en I+D, por un lado, y lograr un auténtico beneficio adicional, por otro. Teniendo en cuenta además que, en realidad, tan solo un reducido número de medicamentos genera estos márgenes.

Rentabilidad económica 2020 de las principales empresas farmacéuticas

Esta situación se traduce en un múltiplo del EBITDA (beneficio bruto de explotación) de valorización que no parece excesivo. Este indicador, que relaciona el valor de la empresa en bolsa con el EBITDA y permite de esta forma a los inversores establecer comparaciones en términos de rendimiento, de hecho varía entre un 8,13 para Takeda y un 13,93 para Johnson & Johnson, frente a una media de 16,45 para las empresas del S&P 500.

Desde el punto de vista de la rentabilidad, el panorama es menos idílico porque su rentabilidad económica (ROA, beneficio/activo total) plenamente satisfactoria no es excepcional, dadas las inversiones necesarias (desde un 2,1% para la japonesa Takeda hasta un 15% para la suiza Roche, con una media del 2,2% para las empresas del S&P 500).

Su rentabilidad también se mantiene similar a la registrada antes de la pandemia (un 6,82% de media en 2020, frente al 7,44% de 2019). Esta situación no es distinta para los dos fabricantes de vacunas contra la covid-19, Johnson & Johnson y Pfizer.

Múltiplo de valoración del EBITDA

Las acciones de las principales compañías farmacéuticas representan, por lo tanto, una buena inversión para sus accionistas, aunque tampoco son una mina de oro.

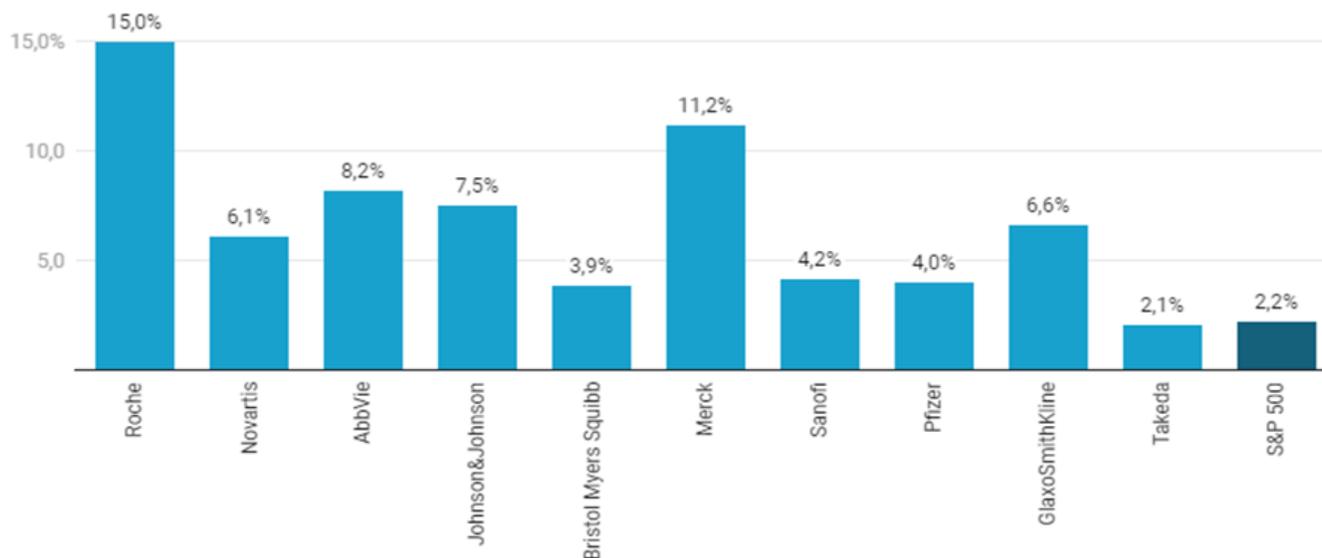
Evidentemente, los grandes grupos farmacéuticos, las Big Pharma, y sus accionistas no tienen de qué quejarse, ni mucho menos.

Sin embargo, el análisis de su situación financiera no revela ningún “escándalo” o “complot”.

Su desempeño financiero en este período de pandemia es más bien el reflejo de que todo “sigue igual”. Por otro lado, es probable que la aparición de una nueva tecnología basada en ARN mensajero abra perspectivas prometedoras. La adquisición del laboratorio estadounidense Translate Bio por parte de Sanofi

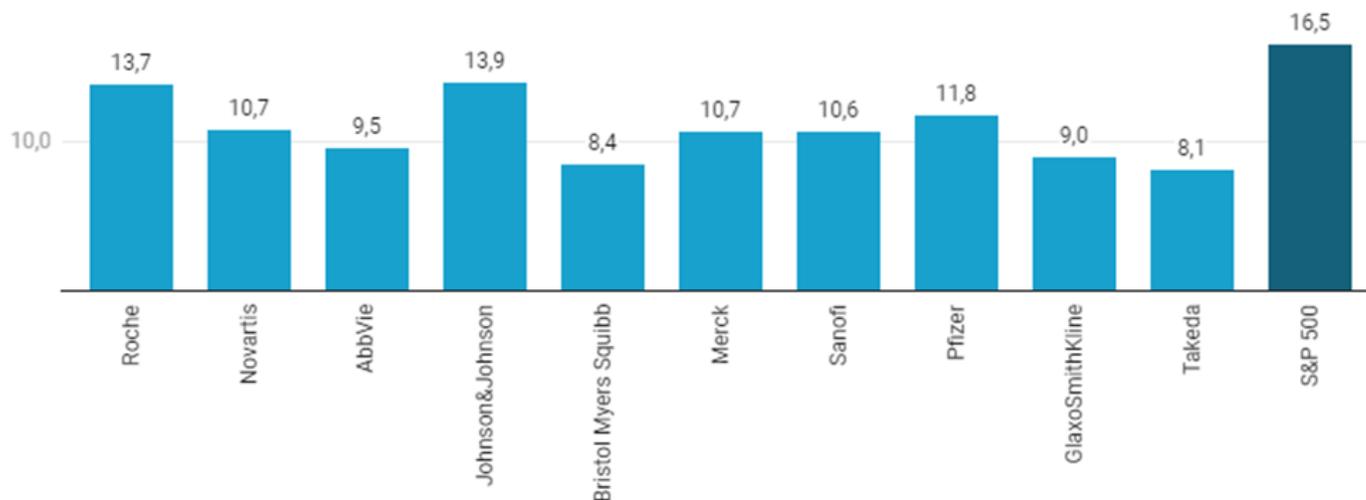
por €2.700 millones (US\$2.853 millones) en 2020, aunque la vacuna contra la covid-19 haya sido abandonada, constituye el ejemplo más evidente de ello.

ROA, calculado como la relación entre los ingresos netos y los activos totales



Fuente: Capital IQ - [Descargar los datos](#)

Medido por el ratio valor de empresa/EBITDA (a 15 de octubre de 2021)



Fuente: Capital IQ - [Descargar los datos](#)

Nota

a. El margen de explotación se calcula restando al beneficio bruto los gastos de explotación (sueldos, amortizaciones, gastos de administración, tributos, etc.) y dividiéndolo por el volumen de ventas totales. Margen de explotación = (beneficio bruto – gastos – costos) / volumen de ventas totales. El margen de explotación sirve para mostrar a la empresa y a sus inversores la eficacia de su funcionamiento y los riesgos que conlleva la inversión.

Nota de Salud y Fármacos: No hay transparencia sobre los grandes montos que las compañías farmacéuticas invierten en I+D (según la nota entre el 13% y el 25% de sus ventas), no se conoce que se contabiliza en ese apartado pero es posible que una parte no menor corresponda a estudios de mercado (o ensayo clínico de fase IV), muchos de los cuales tienen como objetivo instalar nuevos productos en el mercado y aumentar las ventas y otros trucos de comercialización y no representan ningún avance en la terapéutica para los pacientes. .

A pesar de que las compañías farmacéuticas declaran tener cada vez más mayores gastos en I+D por la complejidad de los nuevos medicamentos, las investigaciones independientes que han analizado esto documentan que el gasto real es muy inferior a lo que la industria farmacéutica afirma. Es complejo asegurar una

cifra exacta ya que las empresas no facilitan los datos, alegando que es información confidencial.

La contribución del sector público a los nuevos medicamentos biológicos (*Public-sector Contributions to Novel Biologic Drugs*)

Nayak RK, Lee CC, Avorn J et al

Jama Internal Medicine 181(11) 2021. doi:10.1001/jamainternmed.2021.3720

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2782020>

Traducido por Salud y Fármacos, *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: biológicos, sector público, FDA, medicamentos huérfanos, vía de aprobación acelerada, oncología, hematología, revisión prioritaria

Los productos biológicos representan una parte importante de las nuevas aprobaciones de medicamentos y de los gastos [1]. La investigación que realiza el sector público desempeña un papel importante en la investigación científica básica y traslacional que sustenta el descubrimiento de fármacos [2], pero su contribución en etapas posteriores de la investigación está infravalorada [3]. Hemos investigado el apoyo del sector público al descubrimiento de medicamentos biológicos nuevos a partir de su historial de patentes y procesos de desarrollo.

Métodos

Identificamos todos los productos terapéuticos de origen biológico que aprobó la FDA entre 2008 y 2017, e identificamos los primeros medicamentos de su clase y las vías reguladoras utilizadas (Cuadro 1 en el suplemento, se puede acceder en el enlace del encabezado).

Basándonos en investigaciones previas sobre fármacos de moléculas pequeñas [3-5], analizamos el historial sobre las patentes y el desarrollo de cada fármaco utilizando el Índice Merck (una referencia de entidades químicas) y la lista de extensiones a los plazos de patentes de medicamentos de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos [6]. Posteriormente, utilizamos las bases de datos de monografías de medicamentos, Biopharma y AdisInsight, e hicimos búsquedas bibliográficas independientes para identificar las contribuciones del sector público, centrándonos en las instituciones que figuraban como titulares de patentes para cada medicamento.

Consideramos que un producto contaba con apoyo público si encontrábamos alguna patente en que figurase como copropietaria una institución de investigación del sector público (por ejemplo, académica, sin ánimo de lucro, gubernamental) o una empresa que hubiera surgido de una entidad pública (eTabla 2 en el Suplemento), u otra evidencia clara de que esas entidades habían hecho contribuciones importantes en las fases finales de su desarrollo. Para las pruebas estadísticas, se utilizó la prueba exacta de independencia de Fisher con $\alpha = 0,05$, y los valores P fueron de dos colas. Los análisis estadísticos se realizaron con el software estadístico R, versión 4.0.5 (R Project for Statistical Computing). Los datos se analizaron desde octubre de 2019 hasta abril de 2021.

Resultados

Los 69 productos biológicos nuevos, pertenecían a las siguientes clases de fármacos: hematología/oncología (25), endocrinología/metabolismo (12), reumatología (7) y dermatología (6) (Cuadro 1 del Suplemento).

Sesenta y uno (88%) figuraban en el Índice Merck, 53 (77%) estaban protegidos por una o más patentes, y 28 (41%) mencionaron que la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU les había concedido una extensión al plazo de la patente. En total, a partir de estas dos fuentes de datos de patentes, encontramos al menos una patente para 58 productos (84%). Las monografías de todos los productos estaban disponibles en AdisInsight; una minoría (25 [36%]) también figuraban en Biopharma.

Veintinueve fármacos (42%) mostraron evidencia de haber recibido contribuciones del sector público durante la fase avanzada de su desarrollo (24) o se originaron en una empresa que se originó en el sector público (5) (Cuadro 1 – Ver en el enlace que aparece en el encabezado).

Ocho se identificaron a partir de una patente asignada, y el resto a partir de una monografía (10) o de la investigación sobre la historia del desarrollo del fármaco (11). Encontramos evidencia de que una institución del sector público tenía una patente relevante, un acuerdo de licencia o un acuerdo de regalías para 24 medicamentos. De los 5 fármacos restantes, 3 fueron desarrollados y fabricados directamente por la Agencia de Protección para la Salud del Reino Unido (no se identificaron patentes estadounidenses), y 2 se desarrollaron con la ayuda directa del gobierno estadounidense a través de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado o los Institutos Nacionales de Salud (*Biomedical Advanced Research and Development Authority or National Institutes of Health o BARDA*) para la financiación de ensayos clínicos pivotaes o la fabricación.

En comparación con los fármacos biológicos sin contribuciones del sector público, aquellos con contribuciones del sector público tenían más probabilidades de que la FDA utilizara un mecanismo rápido de evaluación, en comparación con otros fármacos biológicos (90% frente a 55%; $P = 0,003$) (Cuadro 2), incluyendo la revisión prioritaria (83% frente a 53%; $P = 0,02$) y la aprobación acelerada (52% frente a 23%; $P = 0,02$), y también tenían más probabilidades de recibir la designación de Medicamento Huérfano (76% frente a 38%; $P = 0,003$).

Discusión

Alrededor de dos quintas partes (42%) de los nuevos biológicos aprobados por la FDA entre 2008 y 2017 contaban con evidencia de haber recibido apoyo financiero de instituciones del sector público o de empresas que surgieron del sector público, para las últimas etapas de su desarrollo. Aunque las patentes clave de los fármacos biológicos no figuran en la lista de la FDA, esto representa un porcentaje mayor de apoyo público que el que encontramos para los medicamentos de moléculas pequeñas (25%) que se aprobaron durante el mismo período [3]. Los fármacos biológicos que habían recibido financiación pública para las últimas etapas de desarrollo también tenían más probabilidades de ser procesados por las vías de revisión rápida de la FDA, sugiriendo su importancia terapéutica.

Nuestro estudio tiene limitaciones. No analizamos los productos biológicos como las vacunas, los derivados de la sangre, las terapias génicas y la terapia de células T con receptores antigénicos quiméricos, ni tampoco otras contribuciones del sector público al desarrollo de fármacos nuevos, incluyendo la investigación básica y traslacional que subyace a estos productos, ni las exenciones fiscales concedidas a los fabricantes. No obstante, nuestro estudio ha revelado que los contribuyentes estadounidenses han apoyado el descubrimiento y el desarrollo de muchos medicamentos biológicos nuevos, incluyendo algunos que podrían figurar entre los de mayor importancia. El gobierno federal debería garantizar (mediante legislación o regulación)

que estos medicamentos biológicos estén disponibles para los pacientes a precios razonables.

Referencias

- Gottlieb S. Remarks from FDA Commissioner Scott Gottlieb, MD, as prepared for delivery at the Brookings Institution on the release of the FDA's Biosimilars Action Plan. July 18, 2018. Accessed June 10, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/remarks-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-prepared-delivery-brookings-institution-release-fdas>
- Galkina Cleary E, Beierlein JM, Khanuja NS, McNamee LM, Ledley FD. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2018;115(10):2329-2334. doi:[10.1073/pnas.1715368115](https://doi.org/10.1073/pnas.1715368115)
- Nayak RK, Avorn J, Kesselheim AS. Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study. *BMJ*. 2019;367:l5766. doi:[10.1136/bmj.l5766](https://doi.org/10.1136/bmj.l5766)
- Stevens AJ, Jensen JJ, Wyller K, Kilgore PC, Chatterjee S, Rohrbach ML. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *N Engl J Med*. 2011;364(6):535-541. doi:[10.1056/NEJMs1008268](https://doi.org/10.1056/NEJMs1008268)
- Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. *Nat Rev Drug Discov*. 2010;9(11):867-882. doi:[10.1038/nrd3251](https://doi.org/10.1038/nrd3251)
- US Patent and Trademark Office. Patent terms extended under 35 USC §156. Accessed January 10, 2020. <https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>

AstraZeneca informa un crecimiento del 41% en los ingresos totales del 2021

(AstraZeneca reports 41% growth in FY 2021 total revenue)

Pharmaceutical Technology, 10 de febrero de 2022

<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/astrazeneca-fy-2021-revenue/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: AstraZeneca, ganancias de las empresas farmacéuticas, oncología, vacunas covid-19, enfermedades raras

AstraZeneca ha reportado US\$37.420 millones en ingresos totales (incluyendo las vacunas covid-19) para el 2021 [1]. Esto representa un crecimiento de 41% respecto de los US\$26.620 millones que ingresó en 2020. Excluyendo la vacuna, los ingresos totales aumentaron un 26%, alcanzando los US\$33.440 millones.

En el sector oncológico, se reportó un aumento de 19% sobre los ingresos totales de 2021, llegando a US\$13.700 millones. Los ingresos totales del sector biofarmacéutico CVRM (Cardiovascular, Renal y Metabolismo) aumentaron un 13%, alcanzando los US\$8.030 millones, fuertemente impulsados por Farxiga (dapagliflozin).

Para el área de enfermedades raras, los ingresos totales tras la adquisición de Alexion [2] el 21 de julio de 2021 fueron US\$3.070 millones, un crecimiento del 8%. Los ingresos totales para el sector de covid-19 fueron de US\$4.110 millones en 2021, lo que comprendía US\$114 millones a través de asociaciones.

Como ingresos a través de asociaciones, en el cuarto trimestre de 2021 se informaron US\$50 millones a través de un acuerdo de opción para la concesión de licencias de los derechos comerciales de Evusheld (tixagevimab combinado con

cilgavimab) en territorios específicos, y 10 millones de dólares vinculados a los ingresos de colaboración de un productor de vacunas con sede en China.

El beneficio básico por acción (BPA) del ejercicio 2021 aumentó un 32%, desde los US\$4.02 en el ejercicio 2020 hasta US\$5,29 en el ejercicio 2021.

El Director General de AstraZeneca, Pascal Soriot dijo “AstraZeneca continuó su sólida trayectoria de crecimiento en 2021, con una productividad en I+D que la coloca entre las líderes del sector, cinco de nuestros medicamentos tuvieron ventas que superaron el umbral establecido para los medicamentos de grandes ventas y además se concretó la compra e integración de Alexion. “También cumplimos nuestra promesa de ofrecer un acceso más amplio y equitativo a nuestra vacuna covid-19, hemos distribuido 2.500 millones de dosis alrededor del mundo y hemos avanzado mucho en reducir nuestras emisiones de gases que contribuyen al efecto invernadero”. “El crecimiento fue equilibrado en todas nuestras áreas estratégicas y también vimos un crecimiento de dos dígitos en todas nuestras principales regiones, incluyendo en los mercados emergentes, a pesar de algunas adversidades en China”.

Referencias

- AstraZeneca. Full year and Q4 2021 results. 10 de febrero de 2022. <https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/2021/full-year/Full-year-2021-results-announcement.pdf>

2. Pharmaceutical Technology. AstraZeneca concludes Alexion acquisition for \$39bn. 22 de julio de 2021.

<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/astrazeneca-alexion-acquisition/>

Bristol Myers Squibb aumenta la auto compra de acciones después de la adquisición de Celgene.

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: BMS, recompras de acciones, Celgene, Ley de Empleos y Reducción de Impuestos de EE UU, adquisiciones, compensar a accionistas, Amgen, Merck

Se dice que, en el 2022, los grandes fabricantes de medicamentos tienen más de US\$1.700 billones en sus presupuestos de fusiones y adquisiciones. Pero después de una gran compra, Bristol Myers Squibb ha revelado que utilizará su dinero de otra forma, una que ha generado críticas contra las farmacéuticas. Según una nota de Kansteiner publicada en Fiercepharma [a], la industria farmacéutica estaría utilizando parte de sus reservas de dinero para recomprar acciones de sus propias empresas. Así lo reveló Bristol Myers Squibb, cuando a finales de 2021 aumentó en US\$15.000 su programa de recompra de acciones [1].

A pesar de este gran desembolso en recompra de acciones, BMS dice que planea continuar priorizando el desarrollo comercial. Giovanni Caforio, director ejecutivo de BMS, dijo en un comunicado: “Entre 2021 y 2023 esperamos tener un flujo de caja de libre disposición de entre US\$45.000 millones y US\$50.000 millones, y la empresa sigue priorizando la inversión en el desarrollo comercial, para así impulsar la innovación y el crecimiento sostenido a la vez que devolvemos capital a los accionistas aumentando los dividendos y ampliando la autorización de recompra... Seguimos comprometidos con mantener una sólida calificación crediticia por grado de inversión y con reducir nuestra deuda”.

En los últimos años BMS había gastado menos que otras farmacéuticas en recompra de acciones. Merck en 2015 agregó US\$10.000 millones a su programa, desembolsando un total de US\$11.700 millones [2]. Amgen también ha demostrado ser un gran inversor. En los primeros nueve meses de 2018, la empresa gastó la enorme suma de US\$15.670 millones en la recompra de acciones. [3]. En cambio BMS había gastado casi el doble en I + D que en recompras y dividendos en 2019, sus costos de investigación y desarrollo alcanzaron los US\$4.060 millones [4]. Sin embargo, con la compra anunciada se está equiparando a otras empresas.

Junto con el impulso a la recompra de acciones, la junta directiva de BMS ha anunciado un dividendo trimestral de US\$0,54 por acción, lo cual representa un aumento del 10,2% con respecto a la tasa trimestral del 2020 de US\$0,49. Esto ocurre después de que en 2019 BMS adquiriera Celgene por US\$74.000 millones.

La práctica de enriquecer a los accionistas a través de la recompra de acciones se ha ganado una buena cantidad de críticos, quienes argumentan que es una solución rápida a un

tema de más largo plazo que tiene que ver con cual sería la mejor forma para que las empresas que cotizan en bolsa provean beneficios a los inversionistas. Ya en 2018, a raíz de la ley fiscal de la administración Trump, el director general de Ovid Therapeutics, Jeremy Levin, D.Phil, argumentó que los fabricantes de medicamentos no deberían recomprar "ni una sola acción" a expensas del gasto en investigación y desarrollo.

Sin embargo, estas críticas no han logrado frenar el ritmo de las recompras. En su momento, Oxfam informó que cuando la Ley de Empleos y Reducción de Impuestos de Donald Trump entró en vigor en 2017, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer y Abbott Laboratories invirtieron un total de US\$7.000 millones en recompras de acciones y pagos de dividendos. Y un informe de 2018 de la oficina del senador de Nueva Jersey Corey Booker identificó cinco farmacéuticas (Pfizer, Merck, AbbVie, Amgen y Celgene) que emitieron US\$45.000 millones en recompras poco antes y después de los recortes de impuestos de Trump.

Geoffrey Porges y su equipo de analistas de SVB Leerink escribieron en diciembre de 2021 una nota a los clientes donde afirmaban que para finales de 2022 dieciocho empresas biofarmacéuticas de gran capitalización de EE UU y Europa tendrán más de US\$500.000 millones disponibles, y agregaron que ese efectivo podría usarse para cerrar tratos, pagar deudas o llenar los bolsillos de los accionistas a través de dividendos o recompras de acciones.

Fuente original:

a. Fraiser Kansteiner. Bristol Myers Squibb, after massive Celgene takeover, plots \$15B buyback plan. *Fiercepharma*, 13 de diciembre de 2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/bristol-myers-squibb-hot-off-celgene-takeover-plots-15b-buyback-plan>

Referencias

1. Bristol Myers Squibb. *Bristol Myers Squibb Announces Dividend Increase and Additional \$15 Billion Share Repurchase Authorization*. 13 de diciembre de 2021. <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2021/Bristol-Myers-Squibb-Announces-Dividend-Increase-and-Additional-15-Billion-Share-Repurchase-Authorization/default.aspx>
2. Staton, T. *What does Merck's \$10B buyback plan say about pharma M&A?* Fierce Pharma, 26 de marzo de 2015. <https://www.fiercepharma.com/m-a/what-does-merck-s-10b-buyback-plan-say-about-pharma-m-a>
3. Blankenship, K. 7. Amgen. Fierce Pharma, 20 de enero de 2020. <https://www.fiercepharma.com/special-report/amgen-4>
4. Blankenship, K. 5. Bristol-Myers Squibb. Fierce Pharma, 20 de enero de 2020. <https://www.fiercepharma.com/special-report/bristol-myers-squibb-2>

Lilly retoma su interés por los anticuerpos monoclonales conjugados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: cáncer, inhibidores de topoisomerasas, Eli Lilly, ImmunoGen, fusiones y adquisiciones, medicamentos oncológicos, empresas farmacéuticas, camptotecina, irinotecan, topotecan

Según una nota publicada en Fierce Biotech [1] Eli Lilly ha vuelto a asociarse con ImmunoGen para adquirir los derechos de un anticuerpo monoclonal conjugado (ADC) que podría mejorar el tratamiento de ciertos tipos de cánceres. ImmunoGen se ha reservado el derecho a utilizar su nueva tecnología contra otras dianas terapéuticas no contempladas en el acuerdo con Lilly. ImmunoGen patentó su invención y ha visto recompensado su esfuerzo al asociarse con Lilly.

El interés por utilizar anticuerpos monoclonales capaces de guiar la liberación de inhibidores de topoisomerasa hasta su sitio de acción no es nuevo. Los inhibidores de topoisomerasa son medicamentos que se utilizan para tratar el cáncer, los más conocidos del grupo son camptotecina, irinotecan y topotecan.

El monto de la operación asciende a US\$13 millones por adelantado por los ADCs basados en la tecnología de camptotecina de ImmunoGen contra dianas específicas, que se podrían ir ampliando. Teniendo en cuenta los derechos de

ejercicio de opciones y otros hitos, los pagos de Lilly podrían alcanzar los US\$1.700 millones.

Lilly ya se había asociado con ImmunoGen en 2011, cuando recibió tres licencias exclusivas como parte de un acuerdo por el cual pagó US\$20 millones por adelantado y US\$4 millones en futuros contratos. El mercado de los ADC ha cambiado enormemente desde entonces, con datos clínicos y aprobaciones que han validado la tecnología y han sentado las bases para una serie de acuerdos de gran envergadura.

Lilly, tras romper el acuerdo con Immunogen en 2018, se había quedado rezagada en el mercado de los ADCs, Firmó un acuerdo para acceder a la tecnología de los anticuerpos conjugados y los oligonucleótidos en 2019, mientras otros apostaban a lo grande y comercializaban medicamentos. Ahora se ha vuelto a interesar por los ADC, aunque por la naturaleza del acuerdo podrían pasar años antes de que recupere la inversión.

Fuente original:

1. Nick Paul Taylor. Lilly reunites with ImmunoGen to expand into ADCs, paying \$13M upfront and \$1.7B on the back end. Fierce Biotech, 15 de febrero de 2022. Fierce Biotech, 15 de febrero de 2022. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/lilly-reunites-immunogen-expand-adcs-paying-13m-upfront-and-17b-backend>

La apuesta de Novartis por la terapia génica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: terapia génica, AAV, Novartis, Voyager, TRACER, adquisiciones y fusiones, empresas farmacéuticas

Amber Tong publica en Endpoints que Voyager Therapeutics ha estado invirtiendo en la tecnología TRACER [1], una herramienta de cribado funcional basada en el ARN que promete encontrar mejores cápsides derivadas del AAV9 y el AAV5. Las cápsides son envolturas proteicas que contienen el material genérico y son los vehículos que utiliza la terapia génica.

Glenn Pierce, director científico interino de Voyager aseguró que "Superar el importante riesgo de toxicidad que se suele observar al administrar dosis elevadas de terapias génicas basadas en AAV sigue siendo un reto que hay que superar para aprovechar todo el potencial de esta modalidad innovadora". Al menos dos de sus productos han fracasado en los ensayos clínicos por la toxicidad que generaban.

Aunque todavía no se conocen los resultados que tendrán estas terapias génicas, Novartis quiso asegurar su participación al firmar un acuerdo que podría llegar a los US\$1.700 millones antes de las regalías.

Voyager recibirá un pago inicial, por adelantado, de US\$54 millones a cambio de las licencias de tres productos para el SNC, pero Novartis se ha reservado el derecho a acceder a las licencias para otras dos dianas terapéuticas, por lo que Voyager podría recibir hasta US\$1.700 millones de Novartis cuando este ejerza sus opciones y alcance ciertos hitos.

Voyager se presentó como uno de los primeros grandes actores en la terapia génica, pero ahora son cada vez más las empresas que buscan superar los límites actuales de los vectores AAV. Pfizer también dio su voto de confianza al entregar US\$30 millones por adelantado para tener el derecho a usar dos vectores en terapias para el cerebro o el corazón.

Fuente original:

1. Amber Tong. Novartis takes a gamble on Voyager's new AAV tech, inks \$1.7B gene therapy discovery pact. Endpoints. 8 de marzo de 2022. <https://endpts.com/novartis-takes-a-gamble-on-voyagers-new-aaav-tech-inks-1-5b-gene-therapy-discovery-pact>

Los problemas de Novavax con la vacuna hacen que se quede rezagada frente a la competencia Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: Novavax, COVAX, acceso a vacunas, covid-19, distribución equitativa de vacunas, retrasos en las entregas de vacunas, países de bajos y medianos ingresos

Según una nota publicada en Reuters [1] la empresa estadounidense Novavax, con sede en Gaithersburg (Maryland), que nunca había lanzado un producto al mercado, tenía la ambición de proporcionar una vacuna al mundo, y prometió entregar sus vacunas a mediados de 2021. Sin embargo, en febrero de 2022, sólo había logrado entregar una pequeña fracción de los 2.000 millones de dosis de vacunas que había prometido.

La vacuna de Novavax requiere dos dosis, ha sido autorizada por los organismos reguladores de la OMS y la Unión Europea, así como por países como India, Indonesia y Filipinas. Los datos de los ensayos han demostrado que la vacuna tiene una eficacia superior al 90% en la prevención de enfermedades graves y muertes.

Más de la mitad de las dosis prometidas eran para COVAX (1.100 millones de dosis), pero Novavax solo planea entregar menos del 10% del compromiso inicial durante el primer cuatrimestre de 2022. Un portavoz de la alianza de vacunas GAVI, que coordina COVAX con la OMS, dijo que esperaba que las dosis de Novavax se entregaran pronto.

Un funcionario filipino dijo que el país no ha recibido ninguna de los 30 millones de vacunas que pidió. Filipinas está renegociando su contrato y considerando la posibilidad de reducir su pedido a Novavax, en parte porque tiene 96 millones de dosis de vacunas en su reserva nacional, dijo el Secretario de Vacunación Carlito

Gálvez, jefe de la adquisición de vacunas covid-19 para Filipinas. El país ha autorizado nueve vacunas covid.

Cuando Novavax no cumplió sus objetivos en 2021, los compradores se dirigieron a la competencia: Pfizer Inc /BioNTech SE, Moderna Inc y los fabricantes de medicamentos chinos.

Entre las razones para los atrasos se han esgrimido las siguientes: la OMS tardó en otorgarle la aprobación reglamentaria, por lo que se retrasaron los envíos a la Unión Europea, Indonesia y Filipinas. Por otra parte, su socio de producción, el Instituto del Suero de la India, limitó las exportaciones, y los reguladores europeos se atrasaron en la aprobación de los lotes de vacunas provenientes de India porque no incluían suficiente información.

El Reino Unido aprobó la vacuna de Novavax el 3 de febrero, pero la farmacéutica no ha dicho cuándo empezará a distribuir las dosis en ese país.

Novavax solicitó la autorización en EE UU a finales de enero de 2022, casi un año después del plan inicial.

Peter Shapiro, analista de la industria farmacéutica en GlobalData, dijo: "El asunto es si estos problemas de fabricación y logística van a mejorar con el tiempo".

Fuente original:

1. Carl O'donnell, Francesco Guarascio & Neil Jerome Morales. Novavax underdelivers on COVID vaccine promises. *Reuters*, 8 de febrero de 2022. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novavax-underdelivers-covid-vaccine-promises-2022-02-08/>

Pfizer adquiere Arena Pharmaceuticals por US\$6.700 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: Pfizer, adquisiciones y fusiones, empresas farmacéuticas, Arena Pharmaceuticals, FTC, fusiones y adquisiciones

Según informa Max Gelman [1] Pfizer ha logrado consumar la compra de Arena Pharmaceuticals por US\$6.700 millones, sin que la Comisión Federal de Comercio (FTC) pusiera ningún obstáculo. La presidenta de la FTC, Lina Khan es conocida por sus posiciones antimonopolio, y la administración Biden había prometido ser más dura con las fusiones de las grandes empresas. Poco después del nombramiento de Khan a principios del año pasado, la FTC indicó que examinaría más de cerca las fusiones y adquisiciones entre las grandes empresas, en particular entre las grandes farmacéuticas.

Los reguladores también habían dicho que intentarían coordinarse con otras agencias de la UE, el Reino Unido y Canadá para realizar estos exámenes.

Pfizer retiró y volvió a presentar su solicitud de fusión el mes pasado para que los reguladores tuvieran más tiempo para revisar

el acuerdo. Sin embargo, todo parece indicar que la FTC sigue con la misma inercia. La compra de Alexion por AstraZeneca, por valor de US\$39.000 millones, tampoco detonó ninguna alarma. Aunque en ese caso, los negocios de las dos empresas no se solapaban.

Hubo una ocasión donde los reguladores fueron más duros, e intentaron frustrar la compra de la empresa de detección de cáncer Grail por parte de Illumina. Se argumentó que el dominio de Illumina en el mercado de la secuenciación de ADN daría lugar a conflictos de intereses, ya que tanto Grail como prácticamente todas las demás empresas de biopsia líquida dependen de los secuenciadores de Illumina para buscar signos tempranos de cáncer. A pesar de la oposición, Illumina siguió adelante con el acuerdo, lo que avivó las tensiones en la UE.

Fuente original:

1. Max Gelman. Pfizer completes \$6.7B Arena deal after clock runs out on FTC objection period. *Endpoints*, 11 de marzo de 2022. <https://endpts.com/pfizer-completes-6-7b-arena-deal-after-clock-runs-out-on-ftc-objection-period/>

Biogen no levanta cabeza y otros aprovechan

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)***Tags: Adulhem, Medicare, neurología, ARIA-E, biosimilares, Samsung**

Desde la controvertida aprobación de Adulhem, Biogen ha estado enfrentando problemas. Adulhem no se vende. En los dos últimos trimestres ha ingresado menos de 10 millones de dólares. Al hecho de que los Centros de Medicare y Medicaid hayan decidido que solo cubrirán el costo del medicamento cuando se utilice en ensayos clínicos, se suma la desconfianza de los neurólogos en el medicamento, quienes han dicho que quieren utilizar la terapia, ni siquiera en este entorno limitado.

En una encuesta a 81 neurólogos estadounidenses, el 52% dijo que era "poco probable" que permitieran que sus pacientes se inscribieran en un ensayo para acceder a Adulhelm a través de Medicare, mientras que el 46% dijo que era "algo probable", según un nuevo informe elaborado por los consultores de Spherix. Preocupaciones por su seguridad (60%) y eficacia (57%) fueron las principales razones por las que los encuestados no quieren utilizar el medicamento. Y es que además de su discutible eficacia, Adulhelm tiene algunos efectos secundarios potencialmente graves, como el edema cerebral, que puede afectar al 40% de los usuarios (ARIA-E o ARIA-H [1]).

El informe también reveló que un tercio de los neurólogos considera que la decisión final de los CMS tiene un "impacto negativo" en su disposición a recetar cualquiera de los tres medicamentos antiamiloides emergentes (donanemab de Eli Lilly, el gantenerumab de Roche y el lecanemab de Biogen y Eisai) [1].

De hecho, Biogen ha abandonado prácticamente todas las actividades con Adulhelm, ha reducido su equipo comercial y despidió a su director general, que se espera que sea sustituido este año [1]. Ahora, para resarcirse económicamente está vendiendo su negocio de biosimilares [2].

Según informa Amber Tong [2] Samsung y Biogen, han estado trabajando en un acuerdo de compra, no de la propia biotecnología, sino de su empresa conjunta de biosimilares.

El conglomerado coreano, que ha estado ampliando agresivamente su negocio de fabricación de productos biológicos por contrato, está desembolsando hasta US\$2.300 millones para incorporar una participación sustantiva de Biogen en Samsung Bioepis, por lo que Biogen todavía dependerá más de sus inversiones en las neurociencias.

Cuando se creó Samsung Bioepis, George Scangos, entonces director general de Biogen invirtió para hacerse con el 15% de la empresa. Seis años más tarde, con Vounatsos al frente, la gran biotecnológica decidió invertir US\$700 millones para aumentar su participación hasta tener una acción menos del 50%. Ahora Biogen venderá una buena parte de sus acciones, aunque señaló que conservará los derechos comerciales tanto de Byooviz (biosimilar de Lucentis, ranibizumab) como del candidato en investigación SB15 (biosimilar de Eylea, aflibercept), así como los acuerdos existentes en torno a los productos ya comercializados, lo que incluye a los biosimilares de Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab) y Remicade (infleximab).

Fuente original:

- 1 Adams B. Biogen's Adulhelm can't catch a break even in Alzheimer's trials as neurologists worry about safety, efficacy. FiercePharma, 16 de mayo de 2022. <https://www.fiercepharma.com/marketing/neurologists-turning-their-backs-adulhelm-trials-cms-decision-has-not-killed-hope-all-anti>
2. Amber Tong. Under the gun with Adulhelm floundering, Biogen sells its stake in biosimilars business for \$2.3B, Endpoints, 28 de enero de 2022. <https://endpts.com/under-the-gun-with-adulhelm-floundering-biogen-sells-its-stake-in-biosimilars-business-for-2-3b/>

Argentina. Nuevo informe sobre la industria farmacéutica nacional

Gobierno de la República Argentina, febrero de 2022

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/industria_farmacaceutica_-_version_web_febrero_2022.pdf

El Ministerio de Economía de Argentina ha publicado recientemente una actualización de un informe sectorial que realiza periódicamente sobre la industria farmacéutica en el país. Se presentan a continuación algunos de los puntos más importantes.

La industria farmacéutica tiene como finalidad la investigación, desarrollo, producción, distribución y comercialización tanto de principios activos como de medicamentos destinados al consumo humano para la prevención o tratamiento de enfermedades. El sector farmacéutico constituye una parte importante de la estructura del sistema de salud por su colaboración en la búsqueda de mejores resultados sanitarios, como así también, por su cuota de participación en la estructura de costos de dicho sistema.

- La industria farmacéutica argentina representó en 2020 el 0,6% del Valor Agregado Bruto (VAB) de la economía en su conjunto. Dentro de la industria manufacturera estas participaciones se elevan al 4,0% (fuente: COU-INDEC).

- Desde el 2020, participa en el 3,4% de la generación de empleo industrial, mejorando recientemente y siendo uno de los sectores más importantes detrás de las industrias de bienes de capital, automotriz y autopartista, forestal y plásticos. Es la tercera actividad de mayor remuneración dentro de la industria manufacturera.

- La cadena de valor se estructura en torno a la figura de los laboratorios, que son los principales responsables de la formación del precio, ya que establecen los lineamientos en

cuanto a precios, márgenes de comercialización, mecanismos de financiamiento, y retribuciones a droguerías y farmacias.

- El sector farmacéutico argentino mantiene una importante ventaja comparativa en relación a los países de la región y de buena parte de los mercados emergentes mundiales, siendo uno de los contados países del mundo cuyos laboratorios de capitales nacionales tienen una presencia y participación en el mercado interno superior a la de los laboratorios extranjeros.
- En el país predominan laboratorios no innovadores que elaboran medicamentos ya desarrollados y con sus patentes vencidas. Los 10 laboratorios más importantes concentran 49% de la facturación total, y esa magnitud alcanza el 70% si se consideran los primeros 20.
- La estructura de la oferta de medicamentos analizada a nivel de monodroga o clase terapéutica en la mayor parte de los casos es monopólica u oligopólica. En más de 70% de las clases terapéuticas (ATC 3) el mercado es altamente concentrado, sin

embargo el grueso de la facturación corresponde a clases terapéuticas relativamente desconcentradas.

- Durante el periodo 2016-2021, el nivel de producción del sector estuvo por encima del nivel de general de la industria manufacturera. El Índice de producción industrial (IPI) presentó una tendencia descendente hasta fines del año 2019, luego al ser declarado un sector “esencial” y sumamente crítico en el transcurso de la pandemia su actividad no se vio afectada, por el contrario, desde el mes de abril 2020 registra mensualmente variaciones interanuales positivas.
- El balance del comercio exterior del sector es estructuralmente deficitario. En el año 2021, las exportaciones acumularon un crecimiento del 23% y las importaciones 41%, profundizando el déficit comercial. En este mismo período, más de 31% de los medicamentos vendidos fue de reventa de importados, en su mayoría por laboratorios multinacionales.

Puede acceder al informe completo en el enlace que aparece en el encabezado.

Argentina. Laboratorio de Neuquén se suma a la red de plantas públicas productoras de medicamentos

Mirada Profesional, 7 de febrero de 2021

<https://miradaprofesional.com/landingpage?id=56576%3Fads>

Luego de una visita de las autoridades de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) a la provincia de Neuquén, autoridades nacionales y locales confirmaron la incorporación del Laboratorio de Medicamentos Magistrales del Hospital de Junín de los Andes a la Red de Laboratorios Públicos de la Agencia. La firma se realiza en el marco del fortalecimiento federal de la producción pública de medicamentos y con el objetivo de aumentar las capacidades productivas e impulsar el dotación de equipamientos, infraestructura y recursos humanos al laboratorio.

Con el fin de avanzar en la consolidación de la vinculación estratégica entre las políticas de producción pública de medicamentos y el desarrollo tecnológico, durante el encuentro estuvieron presentes: la directora del Fondo Argentino Sectorial de la Agencia I+D+i, Laura Toledo; el secretario del COPADE [a], una ONG Pablo Gutiérrez Colantuono y el intendente, Carlos Corazini.

La presidenta de ANLAP, Ana Lía Allemand aseguró que la incorporación del laboratorio a la red de la Agencia “permite también estar en la convocatoria de proyectos, tener asistencia técnica, empezar a caminar en un sentido de ir consolidando un logro para la salud pública neuquina y la salud pública nacional. El gobernador Omar Gutiérrez encabezó la visita junto a la presidenta de la ANLAP y Laura Toledo (directora del Fondo Argentino Sectorial, del Ministerio de Ciencia). El mandatario provincial estuvo acompañado por la ministra de Salud, Andrea Peve; el secretario del COPADE (una ONG para el Desarrollo), Pablo Gutiérrez Colantuono y el intendente Carlos Corazini.

En este sentido, Gutiérrez recordó que el gobierno provincial impulsa la ampliación de la sala de elaboración y almacenamiento de preparados magistrales del Hospital de Junín de los Andes, además de la creación del primer Laboratorio en

Gemología y del Laboratorio de Metrología y Ensayo de Equipamiento Biomédico. También añadió que “forma parte de la economía del conocimiento, de comprender y de entender que, con innovación, ciencia, tecnología, cuidando la salud e innovando, podemos avanzar y generar trabajo y progreso social, desarrollo económico con inclusión social”.

Durante la reunión se llevó adelante la firma del acta de adhesión que incorpora al Laboratorio de fórmulas magistrales del hospital de Junín de los Andes como miembro pleno del Comité Ejecutivo de la ANLAP y designa como su representante titular a Ana Alejandra Lococo y como suplente a Agustín Fages Bezic. A partir de la firma de esta adhesión, la representante titular participará de las reuniones consultivas mensuales de la agencia nacional, jerarquizando la relación institucional y posibilitando la gestión de recursos económicos, en el marco de la Ley 27.113 que promueve la actividad de los laboratorios de producción pública. “Vamos a buscar en los diálogos la posibilidad de seguir capitalizando todo este intercambio y este trabajo conjunto. Esto forma parte de las alianzas que estamos construyendo”, aseguró el gobernador y destacó la importancia de “poner en valor el trabajo público para hacer y fortalecer la salud de las personas, haciendo centralidad en el ciudadano. Es importante entender que no hay que confrontar, sino integrar la salud pública y la salud privada”.

Allemand recordó que ANLAP “tiene tres ejes de gestión fundamentales, que son la investigación en todo lo que es la materia de salud, tecnologías estratégicas; promover los estándares de calidad en los laboratorios que pertenecen a la red; y la articulación con la matriz productiva nacional”. Se refirió a la importancia de pertenecer a la agencia y consideró que “para nosotros es un orgullo recibirlos”. Dijo que la incorporación a esta entidad “permite también estar en la convocatoria de proyectos, tener asistencia técnica, empezar a caminar en un

sentido de ir consolidando un logro para la salud pública neuquina y la salud pública nacional.

Por su parte, Toledo celebró la adhesión del laboratorio neuquino a la red ANLAP y recordó que "la agencia es un socio estratégico" con el que se financiaron 18 proyectos de iniciativas similares. "Para nosotros también es un honor estar acá acompañando este proceso, visitando y conociendo las capacidades que hay en territorio", expresó. Por último, la

ministra de Salud local Peve explicó que el mejoramiento edilicio y el equipamiento de este centro permitirán ampliar la capacidad productiva, mejorar la trazabilidad y su adherencia a las normativas vigentes, posibilitando la incursión del mismo en nuevas estrategias de elaboración de preparados medicinales.

Nota

a. El COPADE es la Secretaría de Planificación y Acción para el Desarrollo (COPADE) de la Provincia de Neuquén

Argentina. El laboratorio público de Santa Fe provee medicamentos a casi 16 millones de personas

Grupo La Provincia, 10 de febrero de 2022

<https://www.grupolaprovincia.com/sociedad/el-laboratorio-publico-de-santa-fe-provee-medicamentos-a-casi-16-millones-de-personas-916541>

El Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) de Santa Fe abastece con medicamentos esenciales a todo el sistema público de salud de la provincia y llega a casi 16 millones de personas a través del programa Remediar, destacó hoy un informe del Gobierno provincial.

El laboratorio público distribuye gratuitamente medicamentos en los casi 800 efectores públicos provinciales, diseminados en las cinco regiones en que se divide el sistema sanitario del distrito: Rafaela, Reconquista, Rosario, Santa Fe y Venado Tuerto.

En cuanto a la provisión de medicamentos al sistema nacional, el LIF llega a través de la entrega de botiquines a más de 8.100 centros de salud, lo que implica casi 16 millones de argentinos que acuden al sistema público.

El laboratorio produce 45 especialidades medicinales, de las cuales 19 cuentan con certificación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat).

Entre los últimos medicamentos incorporados a la producción se destacan el Repelente LIF, Misoprostol 200 mcg (vía oral y vaginal) y el aceite de cannabis.

Respecto de la inversión destinada por el Gobierno provincial, aumentó 1.190% el presupuesto destinado a obras en 2021, además de un incremento del 368% para la adquisición de maquinarias y equipamientos.

En ese sentido, se destaca la construcción de la nueva Planta Unificada de Sólidos Betalactámicos, que se viene ejecutando en tiempo y forma desde el año pasado.

Esta nueva área productiva representará un significativo salto cualitativo para el LIF, ya que permitirá la incorporación de formulaciones con Ácido Clavulánico.

"Entre ellas se destaca la Amoxicilina/Ac. Clavulánico, un agente antibiótico de amplio espectro muy demandado por el sistema de salud, debido a que sirve para el tratamiento de las infecciones bacterianas más habituales", indicó el informe.

Covid-19: Brasil aprueba la primera vacuna con insumos nacionales

Ámbito, 7 de enero de 2022

<https://www.ambito.com/mundo/brasil/covid-19-aprueba-la-primera-vacuna-insumos-nacionales-n5348307>

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil aprobó hoy la primera vacuna contra el coronavirus con el principio activo e insumos producidos enteramente en el país, específicamente en un laboratorio público en Río de Janeiro.

Se trata de la vacuna desarrollada en Europa por la universidad de Oxford y el laboratorio AstraZeneca, que a partir de ahora podrá ser producida en masa por el Instituto Fiocruz, una institución pública de reconocimiento internacional, en la ciudad carioca.

Hasta ahora, Fiocruz había entregado 145 millones de vacunas de AstraZeneca con el principio activo -Insumo Farmacológico Activo (IFA)- importado desde China con licencia otorgada por el laboratorio y la universidad europea, informó la agencia de noticias ANSA.

Ahora, Anvisa informó que el IFA generado en el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de Fiocruz tiene el mismo "desempeño" que el producto importado desde China.

A partir de esta aprobación, Fiocruz podrá comenzar a entregar este mes las primeras vacunas totalmente producidas en Brasil al Programa Nacional de Inmunización (PNI), a cargo del Ministerio de Salud.

Según el canal de televisión CNN Brasil, el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de Fiocruz ya fabricó 21 millones de dosis de esta vacuna con insumos nacionales.

La vacunación para frenar el avance de la pandemia sigue siendo un tema sensible políticamente en Brasil, dado que el presidente Jair Bolsonaro continúa poniendo algunos obstáculos o cuestionando algunos aspectos de la campaña nacional, actualmente la inmunización de menores de edad.

Sin embargo, a nivel de los gobernadores y las instituciones científicas públicas, el país sigue avanzando en el desarrollo, producción y entrega de inmunizantes para ampliar la protección

de la sociedad, especialmente frente a las nuevas variantes más contagiosas, como el actual brote impulsado por Ómicron.

Canadá debe fortalecer su industria de genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: medicamentos genéricos, Canadá, covid-19, cadenas globales de suministro, faltantes de medicamentos, producción local, desabastecimiento

Resumimos a continuación un artículo [1] de Jim Keon, presidente de la Asociación Canadiense de Medicamentos Genéricos (*Canadian Generic Pharmaceutical Association*). Según Keon, la pandemia de covid-19 ha alertado a los gobiernos sobre la importancia de tener una industria farmacéutica nacional y una cadena de suministro internacional sólida y resistente.

Durante los próximos años, Canadá tendrá el desafío de disminuir los costos del sistema de atención y cubrir las plazas de personal de salud que se requieren.

Un informe reciente de EY Canada, encargado por la Asociación que Keon preside señala que la creciente incertidumbre en torno a las cadenas de suministro está teniendo un impacto en la disponibilidad de medicamentos de venta con receta. El estudio sugiere estrategias para la fabricación nacional de estos productos y para fortalecer la cadena de suministro internacional.

Reconociendo que las cadenas de suministro internacional son cada vez más complejas (restricciones a la exportación, las interrupciones del transporte internacional y la dependencia de socios extranjeros), destaca que importancia de que Canadá desarrolle su propia industria de genéricos y se asegure que podrá importar los insumos necesarios. En este momento, el 75% de los medicamentos que se dispensan en Canadá con genéricos.

El informe sugiere: nuevas estrategias para incentivar la fabricación en el país y la importación de medicamentos de venta con receta; políticas de precios y adquisiciones que equilibren el apoyo a la fabricación nacional con una sólida cadena de suministro internacional; y una mejor alineación con los principales organismos reguladores internacionales, como la Agenda Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA.

El estudio afirma: "La aparición de la COVID-19 ha puesto de manifiesto el impacto y la necesidad de aumentar la inversión en infraestructuras nacionales, incluida la fabricación. Es fundamental que el sector de los medicamentos genéricos de Canadá cuente con el apoyo suficiente para mejorar los sistemas y procesos que garanticen la sostenibilidad, dentro de un marco normativo alineado a nivel mundial".

Fuente original:

1. Jim Keon. Canada needs a robust domestic pharmaceutical industry. IPolitics, 25 de febrero de 2022. <https://www.ipolitics.ca/news/canada-needs-a-robust-domestic-pharmaceutical-industry>