

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



Volumen 26, número 2, mayo 2023



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

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
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 Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311 (formato: en línea) DOI 10.5281/zenodo.7960567

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(2)

Novedades sobre la Covid

Beneficios de las farmacéuticas durante la pandemia Esther de Haan, Albert ten Kate	1
El aumento de los precios de las vacunas covid Salud y Fármacos	3
Pfizer y Ursula von der Leyen: los mensajes de texto ocultos Thomas Fazi	3
Acceso denegado: cómo los secretos comerciales obstaculizan el acceso equitativo global a las herramientas covid-19 StopAIDS, marzo 2023	4
La pandemia de COVID-19 afectó significativamente el acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles OPS, 22 de marzo de 2023	5
Inversión pública estadounidense en el desarrollo de vacunas de ARNm covid-19: estudio de cohortes retrospectivo Lalani H S, Nagar S, Sarpatwari A, Barenie R E, Avorn J, Rome B N et al.	6
Pfizer coloca a su vacuna del Covid-19 como el fármaco con más ingresos del mundo Alfonso Simón Ruiz	6

Genéricos y Biosimilares

Medicamentos genéricos: opiniones de las partes interesadas sobre cómo mejorar la información sobre patentes que tiene la FDA GAO-23-105477	8
Catorce genéricos para la esclerosis múltiple ven peligrar su comercialización tras un fallo del TJUE que da la razón a Biogen Soledad Valle	9
Cómo las marañas de patentes impiden comercializar medicamentos más baratos "Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza de los ciudadanos a las empresas farmacéuticas", afirma S. Sean Tu MedPage, 3 de febrero de 2023	11
EE UU. ¿Qué tan pronto podría el presidente Biden habilitar la competencia genérica para Xtandi? Muy pronto, si hay voluntad James Love	13
España. Genéricos estancados El País, 22 de noviembre de 2023	15
España. Aeseg informa sobre la campaña de genéricos puesta en marcha por Sanidad Diariofarma, 14 de noviembre de 2022	16
La Agencia Reguladora del Reino Unido (MHRA) actualiza la guía sobre la intercambiabilidad de los biosimilares Salud y Fármacos	16

Acceso y Precios

Opinión del libro "Sick Money" de Billy Kenber Till Bruckner	17
El gasto de la industria en investigación y desarrollo no justifica los elevados precios de los medicamentos Angelis A, Polyakov R, Wouters O J, Torrelee E, McKee M.	18
Cómo Wall Street y el capital de riesgo elevan los precios de los medicamentos y en el proceso socavan la salud pública Merrill Goozner, 14 de enero de 2023	19

Por un acceso más equitativo a los tratamientos oncológicos en África Salud y Fármacos	22
Sesión informativa sobre la campaña "Derecho a respirar": Acceso global y universal a medicamentos asequibles contra la fibrosis quística Vertex Save Us, Just Treatment	22
Pfizer venderá más medicamentos al costo a países pobres France 24, 17 de enero de 2023	24
Takeda revela la estrategia de precios para su vacuna contra el dengue Salud y Fármacos	25

América Latina

Argentina. Impacto económico de medicamentos de alto precio/costo en la Seguridad Social de Argentina. El caso del Instituto de Obra Social para las Fuerzas Armadas y de Seguridad Marin GH, Cañas M, Marin G, Marin L, Nucher D, Diaz Pérez D, Urtasun M.	25
Brasil. Análisis del precio de los fármacos utilizados en anestesia general en los periodos pre y pospandémicos del SRAS-CoV-2: estudio observacional retrospectivo. Da Silva TF, De Souza MS, Bagatini A.	25
Colombia. MinSalud aclara situación de desabastecimiento de medicamentos Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 6 de marzo de 2023	26
Colombia. Desabastecimiento de medicamentos es un debate polarizado: director del Invima Edwin Caicedo	27
Colombia. Análisis de tendencias sobre las cantidades vendidas para los medicamentos anticonceptivos Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder, Salud Visible y Observamed	29
México. Activistas denuncian abuso de farmacéutica por altos precios de medicamentos Forbes, 8 de febrero de 2023	34
Sociedades de Neurología Pediátrica y la Psiquiátrica Mexicana denuncian desabasto de medicamentos Cecilia Higuera Albarrán	35

Canadá y EE UU

Canadá. Cómo la industria farmacéutica utiliza la desinformación para socavar la reforma de los precios de los medicamentos Lexchin J	36
Medicamentos caros para enfermedades raras: "Canadá, tenemos un problema" Lexchin J.	38
Canadá. Cómo las grandes empresas farmacéuticas "se ganaron" a los grupos de pacientes para que los precios de los medicamentos se mantuvieran altos Sharon Batt	41
EE UU. Competencia y vulnerabilidades en la cadena mundial de suministro de principios activos para los genéricos estadounidenses Mariana P. Social, Kiefer Ahn, Jeremy A. Greene, Gerard F. Anderson	46
EE UU Escasez de suministros: El riesgo de la escasez de medicamentos para la salud y la seguridad nacional US Homeland Security and governmental Affairs, marzo 2023	46
EE UU Estrategia PEPFAR para los próximos cinco años Gobierno de EE UU, 1 de diciembre de 2022	48
EE UU. Eli Lilly bajó el precio de la insulina. Esto puede llevar a más reducciones de costos Bram Sable Smith y Samantha Young	48
EE UU. El cártel de la insulina se resquebraja tras la rebaja de precios de Novo Nordisk Public Citizen, 14 de marzo de 2023	49

EE UU: La mediana de los precios de los nuevos medicamentos es US\$200.000 Salud y Fármacos	50
EE UU 27 medicamentos de Medicare con aumentos de precios por encima de la inflación enfrentan multas Dena Bunis	51
EE UU. Medicare anuncia un plan para recuperar miles de millones de las farmacéuticas Leslie Walker, Dan Gorenstein	51
Lideres del Congreso de EE UU quieren que se investigue si hubo colisión al establecer los precios de los anticoagulantes Salud y Fármacos	53

Europa y El Reino Unido

Europa quiere pagar a las farmacéuticas para que no resuelvan la crisis Ellen 't Hoen	53
La UE sufre escasez de medicamentos, advierten los expertos Aida Sanchez Alonso	56
España. Los medicamentos estratégicos para evitar problemas de suministro Diari de Tarragona, 11 diciembre 2022	57
España. El precio de NaMuscla se multiplica por 20 x conducta de la industria Salud y Fármacos	58
España. Sanidad se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos de alto coste Salud por Derecho, 16 de marzo de 2023	58
España. El medicamento más caro que cubre la sanidad pública cuesta exactamente 1.340.000 euros por dosis Ángela Bernardo	59
Países Bajos no cubrirán el medicamento contra el cáncer de mama por su precio Salud y Fármacos	60
Reino Unido. Abbie y Eli Lilly abandonan el plan de precios del Reino Unido Salud y Fármacos	60
Suiza. AstraZeneca se ve obligada a regalar 10.000 dosis de spray antigripal Swiss Information, 17 de noviembre de 2022	60

Compras

EE UU. Envíos ilegales de medicamentos por correo no son de opioides. Muchos contienen Viagra Phil Galewitz	61
España. El PSOE reclama a Moreno que recupere la subasta de medicamentos para rebajar la abultada factura farmacéutica Raúl Bocanegra	63
España. Cofares lidera con distancia el sector de la distribución farmacéutica en 2022 Libre Mercado, 17 de marzo de 2023	64
México. La agencia de Naciones Unidas en México cierra el proyecto de compra de medicamentos en el país Karina Suárez	64
México. Deficiencias en compra de fármacos Medscape Today, 24 de febrero de 2023	65
México. Gobierno autoriza regreso de empresas privadas a distribución de medicamentos Expansión, 19 enero 2023	66

Producción y Negocios

Califf: El sistema actual de generación de evidencias en la investigación clínica necesita una renovación Jeff Craven	68
Por qué inventar una vacuna contra el sida es más difícil que contra el covid Susan Brink	69
Se necesita un nuevo paradigma para probar las drogas psiquiátricas Peter C. Gøtzsche	70
Una nueva empresa pequeña recauda US\$200 millones para acelerar los ensayos con fármacos Maureen Farrell	70
Estado de la innovación en dolor y adicción David Thomas, and Chad Wessel	72
Colombia. Distrito y Nación firman Memorando de Entendimiento para producción de vacunas Cynthia Vargas Castillo	73
EE UU. El Congreso aprueba presupuesto para la FDA y financia centros de fabricación avanzada Salud y Fármacos	74
Objetivos ambiciosos para la biotecnología y la biofabricación en EE UU. Cómo aprovechar la investigación y el desarrollo para promover los objetivos sociales The White House Office of Science and Technology Policy, marzo 2023	75
Fabricación de medicamentos: La FDA debe evaluar a fondo sus esfuerzos para fomentar la innovación GAO-23-105650	76
Newsom anuncia un contrato de \$50 millones para fabricar la propia marca de insulina de California Taryn Luna, Emily Alpert Reyes	76
Europa. Grupos comerciales de la industria farmacéutica en desacuerdo con la normativa de tratamiento de aguas residuales Salud y Fármacos	77
Horizon. La empresa farmacéutica que prosperó sin crear ni un solo medicamento Arthur Allen	78
Lily producirá insulina en Egipto para abastecer a África Salud y Fármacos	80
La empresa farmacéutica Sanofi crea un consorcio de I+D formado por la industria y grupos de defensa de los pacientes para acelerar el desarrollo de medicamentos Sanofi, 2 de marzo de 2023	81

Fusiones de Empresas

Legisladores de EE UU preocupados por las fusiones de empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	81
BioNTech y DualityBio desarrollarán fármacos contra el cáncer en un acuerdo de más de US\$1.500 millones Reuters, 3 de abril de 2023	82
La Comisión Federal del Comercio (FTC) ordena a Illumina que se desprenda del fabricante de pruebas de detección del cáncer GRAIL para proteger la competencia en el mercado de tecnologías que salvan vidas FTC, 3 de abril de 2023	83
Pfizer comprará Seagen por 40.000 millones para crecer con su negocio oncológico Alfonso Simón	84
Sanofi compra Provention Bio por 2.716 millones de euros para reforzarse en el campo de la diabetes Ana Sánchez	85
Sartorius compra al especialista en vectores virales Polyplus por 2.400 millones de euros Ander Azpiroz	85
Sun Pharma compra Concert y su fármaco contra la alopecia por US\$576 millones Max Gelman	86

Novedades sobre la Covid

Beneficios de las farmacéuticas durante la pandemia (*Pharma's Pandemic Profits*)

Esther de Haan and Albert ten Kate

SOMO, febrero de 2023

<https://www.somo.nl/pharmas-pandemic-profits/1>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: codicia de la industria farmacéutica, ingresos de las farmacéuticas por pandemia covid, SOMO, compras anticipadas de vacunas, acuerdos anticipados de compras, BioNTech, ARNm, Novavax, subsidios del gobierno a vacunas covid

Cuando la pandemia de covid-19 cerró economías enteras, a instancias de los gobiernos de todo el mundo, las empresas farmacéuticas se apresuraron a desarrollar, producir y distribuir vacunas. Nunca se había canalizado tanto esfuerzo y dinero con tanta rapidez para el desarrollo de vacunas. Nunca se había dedicado y prometido tanto dinero público a las empresas farmacéuticas. Muchas compañías farmacéuticas recibieron incentivos para desarrollar vacunas contra el covid-19.

En este informe, SOMO sigue el dinero que ganaron estas empresas farmacéuticas durante la pandemia de covid-19. SOMO analiza los ingresos generados y las ganancias de los siete productores privados de vacunas covid-19 más grandes del mundo, así como la financiación pública que recibieron de gobiernos y organizaciones internacionales. SOMO analiza cómo estas empresas están gastando las enormes ganancias que obtuvieron de sus vacunas covid-19. También, evalúa si las empresas han estado distribuyendo las vacunas de manera justa en todo el mundo, dada la naturaleza global de la crisis de covid-19.

Finalmente, SOMO considera lo que han hecho los gobiernos, las organizaciones internacionales y las empresas para garantizar que el dinero público invertido en las vacunas covid-19 genere un retorno público y haya un acceso equitativo a nivel global de estas vacunas.

Resumen Ejecutivo

En 2021 y 2022, cuatro de las siete compañías farmacéuticas incluidas en el estudio las vacunas y los medicamentos contra la covid-19 ganaron US\$90.000 millones en ganancias. Las empresas lograron estos extraordinarios beneficios gracias a décadas de investigación financiada con inversión pública, miles de millones en subvenciones para su desarrollo y producción, y decenas de miles de millones en Acuerdos de Compra Anticipada (ACA). Sin embargo, la mayoría de estas ganancias se las llevan las empresas o los accionistas privados, en lugar de beneficiar al público.

Beneficios extraordinarios

A nivel mundial, los siete mayores productores privados de vacunas contra el covid-19 son: Pfizer, BioNTech, Moderna, Sinovac, AstraZeneca, Johnson & Johnson y Novavax. Pero solo las empresas Pfizer, BioNTech, Moderna y Sinovac generaron ganancias importantes. Se espera que estas cuatro empresas obtengan una ganancia total de alrededor de US\$90.000 millones con sus productos relacionados con el covid-19, durante 2021 y 2022. Pfizer generará US\$35.000 millones en ganancias netas,

BioNTech y Moderna obtendrán US\$20.000 millones cada una, y las ganancias de Sinovac serán de US\$15.000 millones.

En 2021, las vacunas contra la covid-19 vendidas por los siete mayores productores privados generaron unos ingresos de US\$86.000 millones y un beneficio neto de US\$50.000 millones. Con un margen de beneficio neto del 57 % en 2021, las vacunas contra la covid-19 superaron las elevadas ganancias habituales, incluso para la lucrativa industria farmacéutica, que se encuentra entre los sectores comerciales más rentables del mundo. Para cuatro de las siete empresas que obtuvieron ganancias extraordinarias, Pfizer, BioNTech, Moderna y Sinovac, los márgenes de ganancias netas para 2021 están en el rango del 62% al 76%.

En cambio, AstraZeneca y Johnson & Johnson señalaron que venderían sus vacunas sin fines de lucro. Este informe muestra que estas empresas han obtenido, como mucho, ganancias bajas. Las ventas de las vacunas de Novavax comenzaron solo en 2022 y, hasta ahora, la empresa no ha obtenido ganancias significativas.

Dinero del gobierno

Los gobiernos han gastado miles de millones para apoyar la investigación y el desarrollo, así como la producción de vacunas en medio de la pandemia de covid-19, e incluso más en Acuerdos de Compra Anticipada (ACA).

Los siete productores recibieron fondos gubernamentales por un total de al menos US\$5.800 millones para el desarrollo de vacunas y medicamentos contra la covid-19. El gobierno de los EE UU ha sido el mayor financiador público, proporcionando US\$5.000 millones. Hasta donde se sabe, las empresas no tienen la obligación de devolver el dinero, ni siquiera cuando se obtienen ganancias. No obstante, dado que varias empresas obtuvieron enormes beneficios, se deberían haber hecho acuerdos para reembolsar el valor de esas subvenciones a los financiadores públicos. Al desarrollar las vacunas, las empresas se basaron en investigaciones previas financiadas por el gobierno. Como muestra esta investigación, el desarrollo de las vacunas finales contra la covid 19 se basó en un extenso trabajo previo, incluyendo, entre otras cosas, décadas de trabajo del sector público en el desarrollo de tecnologías de ARNm y de vacunas contra el VIH.

Pfizer afirma que no aceptó dinero del gobierno para desarrollar su vacuna, pero sí se benefició indirectamente de los US\$400 millones del gobierno alemán para el desarrollo de la vacuna de Pfizer/BioNTech.

Pfizer también fue fuertemente financiado a través de acuerdos de compra anticipada, que le otorgaron miles de millones por adelantado para el desarrollo y la producción.

Los productores de vacunas se han beneficiado enormemente de los acuerdos de compra anticipada, que ofrecen financiamiento inicial para el desarrollo y la producción y, al mismo tiempo, transfieren el riesgo de los proveedores a los compradores. Según algunas fuentes de información, la cantidad total de dinero que las empresas recibieron a través de los acuerdos de compra anticipada fue de US\$86.500 millones, una cifra difícil de precisar y que bien podría ser mucho mayor porque las empresas y los gobiernos no han sido transparentes. Hasta donde se puede establecer, los acuerdos de compra anticipada tampoco requerían que las empresas devolvieran el dinero utilizado para desarrollar y producir vacunas, ni siquiera cuando el desarrollo fracasaba y no se entregaban vacunas.

Distribución geográfica de las vacunas

Los principales mercados de Pfizer/BioNTech y Moderna han sido EE UU y la Unión Europea. Según el sitio web Our World in Data, las cifras de dosis administradas sugieren que, a partir de octubre de 2022, Pfizer/BioNTech tenía una participación en el mercado del 67% y Moderna del 26% para estas dos regiones combinadas. En 2021, Sinovac generó el 56% de sus ventas en China, e hizo exportaciones importantes a Indonesia, Brasil y Turquía. La vacuna de AstraZeneca ha sido dominante en India, con una participación de mercado de aproximadamente el 80%. Johnson & Johnson ha declarado que envió más del 80% del suministro global de vacunas covid-19 a los países de ingresos bajos y medios.

Países de ingresos altos, las vacunas cada vez más caras

Aunque las vacunas se desarrollaron con enormes sumas de subsidios públicos y acuerdos de compra anticipada, varias de las empresas obtuvieron ganancias sustanciales desde el principio. Aun así, Pfizer/BioNTech y Moderna aumentaron los precios de las vacunas entre 2020 y 2022. Esto es evidente en los acuerdos enumerados en el sitio web de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (*Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA*) con sede en EE UU, y en los documentos filtrados:

Para el gobierno de EE UU, entre julio de 2020 y julio de 2022, el precio de Pfizer/BioNTech aumentó de US\$19,9 - 24,4 a US\$30,5 por dosis, y el precio de Moderna de US\$16,5 a US\$26,4. Para la Unión Europea, desde finales de 2020 hasta mayo de 2021, el precio de la dosis de Pfizer/BioNTech subió de US\$18,9 a US\$23,7, y la de Moderna de US\$22,6 a US\$25,5.

Como se venderán menos vacunas en los próximos años, las empresas quieren mantener sus altas ganancias volviendo a aumentar sus precios. En septiembre y octubre de 2022, Pfizer/BioNTech y Moderna anunciaron los precios comerciales de sus vacunas para el futuro cercano. Pfizer/BioNTech lo ha fijado en entre US\$110 y US\$130 por dosis y Moderna entre US\$64 y US\$100, respectivamente. Sin embargo, en enero de 2023, Moderna declaró que también consideraba ajustar los precios entre US\$110 y US\$130.

Intercambio mundial de vacunas y medicamentos

Las Naciones Unidas (ONU) y otras organizaciones han abogado por la equidad en la distribución de las vacunas, lo que significa que deben ser accesibles a nivel mundial en función de las necesidades e independientemente de la situación económica.

Sin embargo, en septiembre de 2021, solo el 3% de la población de los países de bajos ingresos había recibido al menos una dosis. Para noviembre de 2022, esto aumentó al 28%. En los países de altos ingresos, el 60 % de la población había recibido la primera dosis en septiembre de 2021.

Si bien no hay duda de que las vacunas han protegido a la salud pública, los países de altos ingresos son los que más se han beneficiado, al ser los primeros en recibir las vacunas, antes que el resto del mundo.

A medida que la pandemia se extendía a las poblaciones de todo el mundo, muchas de las empresas farmacéuticas que figuran en este informe prometieron defender el principio de equidad de las vacunas. En última instancia, las empresas optan por priorizar las ventas de vacunas (y posteriormente de medicamentos) de alto precio a países de altos ingresos, en lugar de entregar vacunas a precio de costo a los países de bajos ingresos. Así, anteponen las ganancias a la salud pública, lo que crea disparidades globales que persisten en la actualidad.

Que los países de altos ingresos acumularan los excedentes de vacunas que habían comprado, a pesar de no necesitarlas, también contribuyó a la baja tasa de vacunación en los países de bajos ingresos.

La equidad en las vacunas también se extiende a los medicamentos que se utilizan para tratar a los pacientes con covid-19. El medicamento para covid-19 de Pfizer, Paxlovid, es el que más se está utilizando en el mundo para tratar el covid-19. En cuanto a la equidad, siguió el mismo camino que las vacunas. Así como las vacunas se distribuyeron demasiado tarde a países de ingresos bajos y medios, en 2021, Paxlovid de Pfizer no llegó a muchas de las personas que en 2022 residían en los países de bajos ingresos.

Conclusión

Está claro que mientras las empresas podrían haber tenido la obligación moral de priorizar la salud pública sobre las ganancias, y algunas lo hicieron, la ausencia de condiciones contractuales que hubieran hecho que esa obligación fuera vinculante les dio rienda suelta para centrarse en los beneficios. Esto condujo a desigualdades globales en términos de acceso a la vacuna contra covid-19, lo que, a su vez, exacerbó aún más la pandemia. Los gobiernos, por lo tanto, desempeñan un papel importante para garantizar la equidad de las vacunas cuando redactan y ofrecen subvenciones, acuerdos de compra anticipada y otros contratos con las compañías farmacéuticas que implican un gasto público. El acceso a los medicamentos es un componente esencial del derecho a la salud y es una responsabilidad compartida de gobiernos y empresas. En general, pero especialmente en tiempos como la pandemia de covid-19, las compañías farmacéuticas deben dar un paso al frente y aceptar que su función no debe ser la búsqueda de ganancias, sino el desarrollo y la distribución de medicamentos.

El documento completo de 82 páginas y 232 referencias se puede acceder en inglés en el enlace del encabezado

El aumento de los precios de las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: codicia de la industria, aumento de precio a las vacunas de ARNm, Pfizer, Moderna

El gobierno federal está "haciendo todo lo posible" para evitar que los fabricantes de las vacunas covid-19 aumenten indebidamente el precio de sus productos cuando la administración pública deje de proporcionar gratuitamente las vacunas covid, y los pacientes y las aseguradoras tengan que comprarlas a precios comerciales, dijo el miércoles el secretario del HHS, Xavier Becerra [1].

La administración Biden ha estado proporcionando gratuitamente las vacunas covid-19 desde diciembre de 2020, pero se ha agotado el presupuesto asignado por el Congreso. La administración solicitó US\$9.000 millones adicionales, pero el Congreso no los aprobó, por lo que los residentes en EE UU deberán pagar de su bolsillo las vacunas o ser reembolsados por su aseguradora de salud [1].

Pfizer anunció hace varios meses que cuando el gobierno deje de pagar la vacuna de Pfizer, el precio aumentará de unos US\$30 por dosis a entre US\$110 y US\$130 por dosis. Moderna está considerando un precio similar para su vacuna, por la que el gobierno federal paga US\$26 por dosis [1].

El Senador Bernie Sanders escribió una carta abierta al director ejecutivo de Moderna, Stéphane Bancel en la que dice "Me preocupa profundamente esa decisión y el impacto que tendrá en

el presupuesto federal y en el costo para los seguros privados, así como las muertes innecesarias que se pueden producir porque millones de estadounidenses no podrán acceder a la vacuna al nuevo precio... Le escribo para pedirle que reconsidere su decisión y se abstenga de cualquier aumento de precio" [1].

Por su parte, la senadora demócrata Elizabeth Warren y el entonces senador demócrata electo Peter Welch escribieron una carta similar en diciembre al consejero delegado de Pfizer, Albert Bourla, en la que señalaban que la subida de precios propuesta supone "un aumento del 10.000% sobre lo que los expertos estiman que es su coste de producción. Este aumento de precio refleja la codicia de la empresa, que podría acabar siendo mortal, pues puede provocar la muerte por covid de muchos estadounidenses sin seguro médico que no pueden permitirse la vacuna" [1]. Los dos senadores dieron de plazo hasta el 9 de enero para que Bourla responda a sus preguntas sobre el valor de la subida de precios para la empresa, en términos de beneficios e ingresos [1].

Fuente Original

1. Frieden Joyce. Expected Price Hikes for COVID Vaccines a Topic of Concern at White House, Congress. Administration "doing everything it can" to keep the vaccines affordable, HHS secretary says. MedPage Today, January 11, 2023
<https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/covid19vaccine/102597>

Pfizer y Ursula von der Leyen: los mensajes de texto ocultos*(Pfizer and Ursula von der Leyen: the missing text messages)*

Thomas Fazi

The Unherd, 16 de febrero de 2023<https://unherd.com/thepost/pfizer-and-ursula-von-der-leyen-the-missing-text-messages/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)***Tags: compras de vacunas covid, secretismo en contratos públicos, conflictos de interés en compras de vacunas covid, conflictos de interés en compras de medicamentos covid, juicios por periodistas a administración pública, Albert Bourla, con der Leyen**

El New York Times ha llevado a la Comisión Europea a los tribunales [1] debido a que Ursula von der Leyen se negó a hacer públicos los mensajes de texto que intercambiaba con el director general de Pfizer, Albert Bourla, en los que negociaba personalmente la compra de hasta 1.800 millones de dosis de la vacuna BioNTech/Pfizer. Este es el último episodio de una saga que deja a la Unión Europea muy mal parada. Esto es lo que sabemos hasta ahora.

Poco después de la firma del acuerdo en abril de 2021 —en ese el más grande de la UE, por el impactante valor de €35.000 millones (decenas de miles de millones de euros por encima del coste de producción, según un análisis [2])—, el New York Times informó [3] que von der Leyen lo había negociado ella sola a través de una serie de mensajes de texto y llamadas con Albert Bourla. En ese momento, Alexander Fanta, periodista del netzpolitik.org, de Alemania, escribió a la Comisión solicitando

acceso a los mensajes de texto y otros documentos relativos al intercambio entre von der Leyen y Bourla. La Comisión declaró [4] que no existían tales documentos.

Desconcertado por la respuesta, Fanta presentó una queja formal a la defensora del pueblo europeo, Emily O'Reilly. En enero de 2022, la defensora del pueblo publicó el resultado [5] de su investigación, según el cual la Comisión ni siquiera había pedido a la oficina de von der Leyen que buscara los mensajes de texto, a pesar de que Fanta los había solicitado expresamente. En su lugar, pidió elementos que cumplieran los criterios de la Comisión "documentos" de archivo, una definición que no incluye mensajes de texto. Para solucionar este problema, O'Reilly recomendó a la Comisión que pidiera a la oficina de von der Leyen que volviera a buscar los mensajes de texto en cuestión, pero la Comisión rehusó a hacerlo.

La Comisaria de Valores y Transparencia de la UE, Věra Jourová, afirmó [6] posteriormente que los mensajes de texto podrían haberse borrado, debido a su "naturaleza breve y efímera" y defendió el derecho de la Comisión a no conservar

registros de los textos en vista de que "los mensajes de texto e instantáneos en general no contienen información importante sobre las políticas, actividades y decisiones de la Comisión, ni están en poder de la institución". Como comentó Fanta en Twitter [7], la explicación no tenía mucho sentido: "Una cantidad cada vez mayor de la comunicación moderna se produce a través de textos. Incluidas cosas importantes, la diplomacia de las cumbres de la UE, las negociaciones sobre el clima, etc. ¿Todo esto debería ser eliminado de los registros públicos y los archivos históricos?".

Con el tiempo, otros organismos de la UE se involucraron, pero las evasivas continuaron. En septiembre del año pasado, la trama se complicó después de que el Tribunal de Cuentas Europeo publicara un informe [8] en el que acusaba a la Comisión de negarse a revelar cualquier detalle sobre el papel personal de von der Leyen en las negociaciones. Esto llevó a la Fiscalía europea, un organismo independiente de la UE responsable de investigar y procesar los delitos financieros, incluidos el fraude, el lavado de dinero y la corrupción, a abrir una investigación [9], todavía en curso, sobre todo el proceso de adquisición de vacunas covid de la UE.

Queda por ver si la investigación de la Fiscalía europea y la demanda del New York Times tendrán éxito donde todos los demás han fracasado. Pero una cosa es clara: es difícil imaginar un ejemplo más revelador de la absoluta falta de transparencia de la UE, de su indiferencia por la democracia y una relación demasiado cercana con a las grandes empresas, y del amiguismo y la corrupción que han caracterizado toda la gestión de covid, y el lanzamiento de la vacuna en particular, que tener a un presidente de la Comisión haciendo personalmente un trato por valor de decenas de miles de millones de euros con un director general de una gran farmacéutica. Añádase a esto la negativa a revelar los textos en cuestión, o incluso los contratos relacionados con la compra, a pesar de las múltiples peticiones por parte de algunos de los más altos organismos de la UE. El mismo Bourla se ha negado en repetidas ocasiones [10] a declarar ante la comisión especial covid del Parlamento Europeo. ¿De qué tienen tanto miedo?

Acceso denegado: cómo los secretos comerciales obstaculizan el acceso equitativo global a las herramientas covid-19

(Access Denied: The role of trade secrets in preventing global equitable access to COVID-19 tools)

StopAIDS, marzo 2023

<https://stopaids.org.uk/access-denied-report-series-launch/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: covid-19, contratación pública, transparencia en los contratos públicos, rendición de cuentas, secreto comercial, industria farmacéutica, acceso equitativo a tecnologías sanitarias, producción de genéricos, pandemia, conducta de la industria farmacéutica

La serie "Acceso denegado" explora la falta sistémica de transparencia en la toma de decisiones gubernamentales que involucran a las relaciones entre las empresas farmacéuticas y los gobiernos. A través de investigaciones jurídicas y técnicas, la serie desvela cómo esta opacidad impidió la buena gobernanza y

Referencias

1. Stolton, S. New York Times sues EU over von der Leyen's Pfizer texts. *POLITICO*. February 16, 2023. <https://www.politico.eu/article/new-york-times-sue-european-union-ursula-von-der-leyen-pfizer-texts/>
2. Peigné, M. EU unable to cap COVID-19 vaccine prices in secret deals. *Investigate Europe*. September 23, 2021. <https://www.investigate-europe.eu/en/2021/eu-negotiators-covid-19-vaccine-price-moderna-pfizer/>
3. Stevis-Gridneff, M. How Europe Sealed a Pfizer Vaccine Deal With Texts and Calls. *The New York Times*. September 15, 2021. <https://www.nytimes.com/2021/04/28/world/europe/european-union-pfizer-von-der-leyen-coronavirus-vaccine.html>
4. European Commission. Decision of the European Commission Pursuant to Article 4 of the Implementing Rules to Regulation (EC) NO 1049/20011. (n.d.). <https://www.asktheeu.org/en/request/9413/response/32712/attach/6/1%20EN%20ACT%20part1%20v2.pdf>
5. European Ombudsman. The European Commission's refusal of public access to text messages exchanged between the Commission President and the CEO of a pharmaceutical company on the purchase of a COVID-19 vaccine. (n.d.). <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/59777>
6. European Ombudsman. Reply of the European Commission to the Recommendation from the European Ombudsman regarding the European Commission's refusal of public access to text messages exchanged between the Commission President and the CEO of a pharmaceutical company on the purchase of a COVID-19. (n.d.). <https://www.ombudsman.europa.eu/en/doc/correspondence/en/157681>
7. Fanta, A. [@FantaAlexx]. With this, the Commission risks a dangerous precedent. For one, an increasing amount of modern communication happens via text. Including important stuff, EU summit diplomacy, climate negotiations, etc. Should all this be obliterated from public record and historical archives? [Tweet]. Twitter. February 13, 2023. <https://twitter.com/FantaAlexx/status/1625185241668239386>
8. European Court of Auditors. EU COVID-19 vaccine procurement Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed. September 12, 2022. <https://www.eca.europa.eu/en/publications?did=61899>
9. Ongoing EPP0 investigation into the acquisition of COVID-19 vaccines in the EU | European Public Prosecutor's Office. 2022, October 14. <https://www.eppo.europa.eu/en/news/ongoing-eppo-investigation-acquisition-covid-19-vaccines-eu>
10. Bencharif, S. Pfizer boss refuses to testify to EU Parliament COVID panel — again. *POLITICO*. February 16, 2023. <https://www.politico.eu/article/pfizer-coronavirus-albert-bourla-european-union-refuses-testify/>

la rendición de cuentas por parte del sector público, lo que, sostenemos, contribuyó a la gran desigualdad que hemos visto en el acceso a las tecnologías de salud para combatir la covid-19.

Este informe investiga cómo el gobierno del Reino Unido priorizó la protección del secreto comercial en detrimento de la transparencia durante la adquisición pública de las vacunas covid-19, y cómo las empresas farmacéuticas utilizaron estrategias de secreto comercial para impedir que los fabricantes de genéricos produjeran vacunas.

Durante la pandemia de covid-19, el gobierno británico hizo amplia referencia a las disposiciones sobre secreto comercial como forma de restringir la transparencia durante los procedimientos de contratación pública. Las empresas farmacéuticas recurrieron a la protección del secreto comercial para impedir que otras empresas accedieran a los métodos de fabricación de las vacunas covid-19 y a otra información comercialmente valiosa.

Este informe ofrece un análisis crítico de estas cuestiones y concluye que se requiere mayor transparencia en el proceso de contratación pública -especialmente en tiempos de emergencia- para asegurar la asignación justa y equitativa de los recursos y garantizar la rendición de cuentas tanto por parte del gobierno británico como de la industria farmacéutica.

Para leer el informe, haga clic en el siguiente enlace:

<https://stopaids.org.uk/wp-content/uploads/2023/03/Trade-Secrets-Report-FINAL-1.pdf>

La pandemia de COVID-19 afectó significativamente el acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles

OPS, 22 de marzo de 2023

<https://www.paho.org/es/noticias/22-3-2023-pandemia-covid-19-afecto-significativamente-acceso-medicamentos-para>

La OMS publicó hoy el nuevo informe [Acceso a los medicamentos para las ENT: problemas emergentes durante la pandemia de COVID-19 y factores estructurales clave](#) [1], que subraya el efecto que la pandemia de COVID-19 ha tenido en el acceso a las enfermedades no transmisibles (ENT), y las políticas y estrategias implementadas por los países para anticipar y mitigar las tensiones en las cadenas de suministro de medicamentos para las ENT.

Durante la pandemia, las personas con cáncer, enfermedades cardíacas, enfermedades respiratorias crónicas, diabetes y otras ENT experimentaron dificultades para acceder a sus medicamentos. Este informe revisó el impacto de la pandemia sobre los medicamentos para las ENT, desde su fabricación, adquisición, importación hasta la entrega, disponibilidad y asequibilidad.

"La pandemia de COVID-19 ha exacerbado los desafíos que enfrentan las personas que viven con ENT para acceder a los medicamentos esenciales", dijo la Dra. Bente Mikkelsen, Directora del Departamento de Enfermedades No Transmisibles de la OMS. "Muchas han visto interrumpido su tratamiento, lo que puede tener graves consecuencias para la salud. Por lo tanto, es muy importante no solo que el tratamiento y la atención de las personas que viven con ENT se incluyan en las respuestas nacionales y los planes de preparación, sino que se encuentren formas innovadoras de implementar esos planes"

Numerosas cadenas de suministro farmacéuticas se vieron afectadas de diferentes maneras y en distintos grados. El informe también proporciona consideraciones para las partes interesadas clave en la cadena de suministro de productos farmacéuticos para las ENT, incluidos los gobiernos, las autoridades reguladoras, los fabricantes y el sector privado, así como las instrucciones para futuras investigaciones para mejorar la resiliencia de la cadena de suministro.

Existe una necesidad urgente de mejorar la transparencia general de la información farmacéutica como base para la planificación y

la respuesta a una pandemia: si no se puede identificar las debilidades en la cadena de suministro mundial de ENT, no se puede esperar repararlas. Sin un monitoreo efectivo, datos transparentes, es difícil identificar las debilidades en la cadena de suministro mundial de ENT. Esto requiere que los países observen su cadena de suministro, fortalezcan y amplíen los sistemas de notificación de escasez de medicamentos, incorporen flexibilidad en sus medidas regulares y minimicen las barreras al comercio.

"Se necesitan acciones para fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos a nivel mundial y nacional para responder a las necesidades actuales y prepararse para los desafíos emergentes, incluidas las emergencias y las pandemias", dijo el Dr. Clive Ondari, director de políticas y estándares de productos de salud.

A nivel mundial, se gasta más en medicamentos para las ENT que en cualquier otra clase terapéutica. Es necesario seguir evaluando los éxitos y los fracasos de la cadena de suministro mundial para mejorar el acceso a los medicamentos y los servicios contra las ENT a medida que avanza la pandemia de COVID-19. Si bien se establecieron algunas intervenciones a corto plazo para responder a las necesidades inmediatas de la pandemia, se debe desarrollar una estrategia a más largo plazo para fortalecer los mecanismos de acceso y entrega durante las emergencias y mitigar futuros brotes, con especial énfasis en garantizar el suministro ininterrumpido y sostenible de medicamentos y medicamentos. productos necesarios para diagnosticar y tratar enfermedades crónicas. "No lo olvidemos: la COVID-19 puede estar fuera de la vista, pero el acceso a los medicamentos para las ENT todavía está fuera del alcance de muchos", dijo la Dra. Mikkelsen.

Referencia

1. World Health Organization. (2023). Access to NCD medicines: emergent issues during the COVID-19 pandemic and key structural factors. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/366528>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO <https://apps.who.int/iris/handle/10665/366528>

Inversión pública estadounidense en el desarrollo de vacunas de ARNm covid-19: estudio de cohortes retrospectivo

(US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study)

Lalani H S, Nagar S, Sarpatwari A, Barenie R E, Avorn J, Rome B N et al.

BMJ 2023; 380 :e073747 doi:10.1136/bmj-2022-073747

<https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-073747>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: subsidios a la industria farmacéutica, inversión pública en I+D de medicamentos, vacunas ARNm, subsidios a vacunas de ARNm, RePORTER, BARDA, vacunas ARNm contra covid, ARNm

Resumen

Objetivo. Calcular la inversión pública estadounidense en el desarrollo de vacunas de ARNm covid-19.

Diseño. Estudio de cohortes retrospectivo

Contexto. Ciencia financiada con fondos públicos entre enero de 1985 y marzo de 2022.

Fuentes de datos. El Report Portfolio Online Reporting Tool Expenditures and Results (RePORTER o Herramienta de información en línea: portafolio de informes, gastos y resultados) de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health o NIH), y otras bases de datos públicas. Las subvenciones financiadas por el gobierno se calificaron como "directamente relacionadas", "indirectamente relacionadas" o "probablemente no relacionadas" con cuatro innovaciones clave que subyacen a las vacunas de ARNm covid-19 —nanopartículas lipídicas, síntesis o modificación de ARNm, proteína de espiga en estructura de prefusión y biotecnología de vacunas de ARNm— en función del investigador principal, el título del proyecto y el resumen.

Criterio de valoración principal. Inversión pública directa en investigación y desarrollo de vacunas, estratificada según la justificación, el organismo gubernamental de financiación y la prepandemia (1985-2019) frente a la pandemia (1 de enero de 2020 a 31 de marzo de 2022).

Resultados. Se identificaron 34 becas de investigación financiadas por los NIH, que estaban directamente relacionadas con las vacunas de ARNm covid-19. Estas subvenciones, combinadas con otras subvenciones y contratos del gobierno

estadounidense, sumaron un total de US\$31.900 millones (£26.300 millones; €29.700 millones), de los cuales 337 millones se invirtieron antes de la pandemia. Antes de la pandemia, los NIH invirtieron US\$116 millones (35%) en estudios de ciencia básica y traslacional relacionada con la tecnología de vacunas de ARNm, y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA) (US\$148 millones; 44%) y el Departamento de Defensa (US\$72 millones; 21%) invirtieron en el desarrollo de vacunas. Tras el inicio de la pandemia, US\$29.200 millones (92%) de fondos públicos estadounidenses se destinaron a la compra de vacunas, US\$2.200 millones (7%) al apoyo de ensayos clínicos y US\$108 millones (<1%) a la ciencia de fabricación básica y traslacional.

Conclusiones. El gobierno estadounidense invirtió al menos US\$31.900 millones en el desarrollo, producción y compra de vacunas de ARNm contra el covid-19, incluyendo inversiones considerables en las tres décadas previas a la pandemia y hasta marzo de 2022. Estas inversiones públicas salvaron millones de vidas y fueron cruciales para desarrollar la tecnología de vacunas de ARNm que también podrían utilizarse para hacer frente a futuras pandemias y tratar otras enfermedades diferentes al covid-19. Para maximizar el impacto sobre la salud global, los encargados de la formulación de políticas deben garantizar el acceso mundial equitativo a las tecnologías de salud financiadas con fondos públicos.

Nota de Salud y Fármacos. Common Dreams publicó (en inglés) un comentario a esta noticia en el que contrasta los subsidios que ha recibido la industria con los mensajes que han emitido atribuyendo el descubrimiento de las vacunas al sector privado. Puede leerlo en Johnson, Jake, Pharma 'Myth' Debunked as Study Shows US Public Poured \$32 Billion Into mRNA Vaccines, Common Dreams, 2 de marzo de 2023 <https://www.commondreams.org/news/pharma-myth-public-funding-vaccines>

Pfizer coloca a su vacuna del Covid-19 como el fármaco con más ingresos del mundo

Alfonso Simón Ruiz

Cinco Días, 7 de marzo de 2023

<https://cincodias.elpais.com/companias/2023-03-07/pfizer-coloca-a-su-vacuna-del-covid-19-como-el-farmaco-con-mas-ingresos-del-mundo.html>

El fabricante estadounidense cuela también su antiviral Paxlovid en el ranking de medicamentos con más ventas

La vacuna del Covid-19 fabricada por Pfizer reina como medicamento más vendido del mundo en 2022, al ingresar el pasado año más de 35.400 millones de euros. Se trata de una cifra estratosférica dentro de la industria farmacéutica, muy superior a los ingresos generados por cualquier otra terapia en la historia. Gracias a la comercialización de este producto, Pfizer ha conseguido convertirse en el primer laboratorio que supera la

barrera de los 100.000 millones de dólares en facturación el pasado año y a obtener un beneficio neto anual de 31.300 millones.

Esta vacuna, llamada Comirnaty, encabeza el ranking de los fármacos con más ventas del mundo del pasado año, según los datos proporcionados por la consultora británica Airfinity a CincoDías (ver gráfico).

Comirnaty ha generado 70.000 millones en ventas en los dos últimos años a Pfizer. Esta vacuna fue la primera en administrarse en casi todo el mundo –también la primera vez que se usó un producto de ARN mensajero– para frenar la pandemia y la más utilizada en el mundo frente a las versiones de Moderna, Janssen o AstraZeneca. En cualquier caso, se prevé que en 2023

comienza el declive de este producto –desarrollado conjuntamente con la firma alemana BioNTech– para el control de la pandemia y, que reduzca los ingresos del laboratorio estadounidense entre un 33% y un 29%, según sus propias previsiones publicadas el 31 de enero.



Más de 90.000 millones

Hasta la llegada de Comirnaty, el medicamento con más ingresos en el mundo era Humira, indicado para tratar diversas patologías como artritis, psoriasis, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. De hecho, en los últimos cinco años ha aportado más de 93.240 millones de euros a su fabricante estadounidense Abbvie, según Airfinity. El pasado año, fue el segundo fármaco más vendido, generando casi 20.000 millones en ingresos.

El tercer producto que más ingresos generó en el mundo es Keytruda, un antitumoral de Merck Sharp & Dohme (MSD), por el que el fabricante estadounidense se embolsó más de 19.600 millones. Es, además, el medicamento económicamente de más éxito de la nueva clase de productos de inmunoterapia frente al cáncer. Este tipo de tratamientos, de elevado coste, es una quimioterapia muy selectiva, de mejores resultados y con menos efectos secundarios que la tradicional. En el caso de este anticuerpo monoclonal, se aprobó para melanoma y, posteriormente, se ha utilizado para otras indicaciones como el cáncer de pulmón y otra decena de tumores.

Además, el año pasado, otro medicamento de Pfizer fue uno de los más vendidos. El antiviral Paxlovid contra el Covid-19, gracias a unas ventas de 17.731 millones, ya que en 2021 había lanzado ese producto, pero prácticamente no llegó a tiempo para comercializarse (76 millones). Se trata del primer tratamiento oral para los afectados por este coronavirus.

El fabricante estadounidense llega a colar otro producto en el ranking, en este caso Eliquis (un anticoagulante), producido con la compañía también estadounidense Bristol Myers Squibb (BMS).

También en el área terapéutica del Covid, la biotecnológica Moderna logró el pasado año llevar a entre los más vendidos a su vacuna (llamada Spikevax), que generó 17.230 millones para una compañía que apenas tenía ingresos antes de la pandemia.

Un ranking monopolizado por EE UU

Las empresas estadounidenses prácticamente copan el listado de blockbusters (superventas, en el argot del sector). Junto a Pfizer, Abbvie, Moderna y MSD, en el ranking repite con tres productos BMS (el anticoagulante Eliquis, el antitumoral Revlimid y la inmunoterapia frente al cáncer Opdivo). También destaca Janssen (farmacéutica de Johnson & Johnson) con el tratamiento Stelara de inmunología y con Imbruvica (antitumoral en colaboración con Abbvie).

Las empresas europeas han perdido presencia entre los tratamientos con más facturación. Es destacable la desaparición en el ranking de Roche, que hasta hace unos años tenía fuerte implantación con sus antitumorales (y que han ido perdiendo la patente). Solo se cuelan Bayer (con Eylea) y Sanofi (con Dupixent).

Genéricos y Biosimilares

Medicamentos genéricos: opiniones de las partes interesadas sobre cómo mejorar la información sobre patentes que tiene la FDA (*Generic Drugs: Stakeholder Views on Improving FDA's Information on Patents*)

GAO-23-105477

US Government, 15 de marzo de 2023

<https://www.gao.gov/products/gao-23-105477>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: patentes de medicamentos, libro naranja de la FDA, empresas productoras de genéricos, medicamentos con dispositivo, patentes frías, GAO, comercialización de genéricos

El Libro Naranja es una lista de medicamentos aprobados por la FDA. La lista permite que las empresas de medicamentos genéricos identifiquen cuándo expirarán las patentes de los medicamentos de marca para que puedan comercializar los equivalentes genéricos. A los fabricantes de medicamentos de marca, enumerar las patentes les permite resolver las disputas de patentes antes de que se pueda poner a la venta un genérico.

Hubo diversas opiniones, pero algunas partes interesadas estaban preocupadas porque ciertas prácticas de registro de patentes podían retrasar el acceso a medicamentos genéricos, especialmente a aquellos que llevan un dispositivo, como los inhaladores. Algunas partes interesadas dijeron que los retrasos se debieron, en gran medida, a que las empresas de marca obtuvieron patentes adicionales por cambios menores en un medicamento o dispositivo, lo que extendió su protección por las patentes.

Qué encontró la GAO

La FDA debe publicar información sobre las patentes de los medicamentos de marca aprobados en una publicación conocida como el Libro Naranja. Las regulaciones de la FDA describen la información sobre las patentes que las empresas farmacéuticas de marca (patrocinadores) deben presentar para que se incluya en el Libro Naranja. Posteriormente, tras una revisión generalmente mínima, la FDA publica esta información, que puede ayudar a los patrocinadores de medicamentos genéricos a determinar cuándo solicitar que la FDA apruebe el producto que desean comercializar.

La inclusión de patentes en el Libro Naranja también puede ayudar a los patrocinadores de marcas a enfrentarse a la competencia genérica, pues proporciona tiempo adicional para resolver disputas de patentes antes de que un producto genérico ingrese al mercado. Algunas investigaciones han planteado dudas por si ciertas prácticas de patentes pueden retrasar la competencia genérica, especialmente cuando se trata de productos que combinan un medicamento y un dispositivo, conocidos como productos combinados de medicamento y dispositivo.

Las partes interesadas que entrevistó la GAO ofrecieron diferentes puntos de vista sobre cómo las listas de patentes del Libro Naranja pueden afectar la entrada de productos combinados de medicamentos genéricos y dispositivos al mercado estadounidense, y el papel de la FDA en monitorear las listas de patentes.

- **Efecto en la entrada de genéricos al mercado.** Las 15 partes interesadas entrevistadas por la GAO coincidieron en que el Libro Naranja puede ayudar a los patrocinadores de medicamentos genéricos a identificar patentes relevantes para tomar decisiones sobre el desarrollo de productos. Sin embargo, no hubo consenso sobre si la información de patentes que figura en el Libro Naranja puede retrasar la entrada en el mercado de productos genéricos que combinan medicamentos y dispositivos. Algunas partes interesadas y la investigación sugirieron que otros factores, como el que los patrocinadores de marcas pueden obtener patentes haciendo cambios menores en un producto, que podrían tener un mayor impacto en su entrada al mercado.

- **El papel de la FDA en el monitoreo del Libro Naranja.** Trece de las 15 partes interesadas con las que habló la GAO comentaron sobre el papel de la FDA en la supervisión del Libro Naranja. De estas 13, seis declararon que lo que está haciendo la FDA es suficiente y no debería hacer otra evaluación de las patentes en el Libro Naranja para determinar su validez o calidad. Los otros siete declararon que la FDA debería tener un papel más activo para garantizar que la información sobre las patentes que figura en el Libro Naranja cumpla con los requisitos de listado, por ejemplo, mediante la revisión sustancial del alcance de la patente para garantizar que las patentes cumplan con los requisitos de listado.

- **Propuestas para mejorar las listas de patentes.** Las partes interesadas identificaron 13 propuestas diferentes. Entre otras cosas, 13 de las 15 partes interesadas dijeron que sería útil que la FDA aclarara qué patentes relacionadas con dispositivos deberían incluirse en el Libro Naranja. Sin embargo, identificaron criterios muy variados para determinar las patentes de los dispositivos que se deberían incluir en la lista.

La FDA planea establecer un grupo de trabajo multidisciplinario para evaluar si se necesita mayor claridad con respecto a la información de patentes que hay que incluir en el Libro Naranja. Los funcionarios de la FDA dijeron que la falta de recursos les había impedido desarrollar cronogramas para los grupos de trabajo o identificar a sus miembros, y que esperaban tomar estas decisiones pronto.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos proporcionó comentarios técnicos sobre una copia preliminar de este informe, que la GAO incorporó al documento final.

¿Por qué la GAO realizó este estudio?

El proceso de desarrollo y comercialización de un nuevo fármaco puede ser demorado y costoso. La protección por patentes de los medicamentos nuevos ofrece oportunidades para que los patrocinadores recuperen sus costos, al limitar la competencia por períodos de tiempo específicos. Si bien estas protecciones

pueden alentar la investigación y el desarrollo de terapias innovadoras, también pueden aumentar los costos para los consumidores y los seguros de salud, ya que mantienen a las alternativas más baratas fuera del mercado. EE UU ha establecido políticas que proporcionan incentivos para desarrollar nuevos medicamentos de marca y, al mismo tiempo, generan oportunidades para que una vez vencen las patentes correspondientes o se resuelven las disputas de patentes otras empresas fabriquen genéricos, que generalmente son menos costosos.

La Ley de Transparencia del Libro Naranja de 2020 incluye una disposición que permite que la GAO revise las listas de patentes para productos que combinan medicamentos y dispositivos,

incluyendo lo que significan estas listas para los productos genéricos. En este informe, la GAO describe los puntos de vista de las partes interesadas sobre (1) cómo las listas de patentes del Libro Naranja afectan la entrada en el mercado de los productos genéricos que combinan medicamentos y dispositivos; (2) el papel de la FDA en la supervisión del Libro Naranja y (3) propuestas para mejorar las listas de patentes del Libro Naranja.

La GAO analizó la documentación de la FDA, revisó la literatura publicada y entrevistó a funcionarios de agencias federales y 15 partes interesadas, incluyendo expertos, representantes de empresas de medicamentos genéricos y de marca, y grupos que representan los intereses de los pacientes.

Catorce genéricos para la esclerosis múltiple ven peligrar su comercialización tras un fallo del TJUE que da la razón a Biogen

Soledad Valle

Correo Farmacéutico, 13 de abril de 2023

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/politica/catorce-genericos-para-la-esclerosis-multiple-ven-peligrar-su-comercializacion-tras-un-fallo-del-tjue-que-da-la-razon-biogen.html>

'Tecfidera' de Biogen mantiene la protección como fármaco innovador y los genéricos en el mercado quedan pendientes de la decisión de la EMA sobre su salida.

Son catorce presentaciones de medicamentos genéricos en base al principio activo de fumarato de dimetilo, de siete laboratorios distintos, los que han recibido la autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), según el registro Cima. Todos, derivados del fármaco innovador Tecfidera, de Biogen.

El último de estos fármacos en recibir el ok de la Agencia para su comercialización ha sido el de laboratorios Accord, el pasado 15 de febrero, que todavía no ha entrado en el registro Cima. Este producto, en sus dos presentaciones, junto con otros seis genéricos, aunque autorizados, no están todavía en el mercado. Pero sí lo están seis fármacos genéricos de fumarato de dimetilo, que son de dispensación hospitalaria indicados para tratar la esclerosis múltiple remitente o recurrente, aquella que cursa con periodos de estabilidad entre recaídas de la enfermedad.

'Tecfidera'

Pues bien, esos seis medicamentos de distintos laboratorios genéricos tiene cuestionada su autorización de comercialización, pues Biogen mantiene la protección regulatoria de comercialización de su fármaco innovador Tecfidera, hasta "al menos" el 4 de febrero de 2024. Por tanto, hasta esa fecha, como mínimo, el único fumarato de dimetilo autorizado para la comercialización en España y en toda Europa sería el de Biogen, de acuerdo con lo que recoge una sentencia europea.

La medida deriva del fallo dictado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el pasado 16 de marzo, que ha dado la razón a Biogen Netherlands frente a la farmacéutica polaca Polpharma - primer laboratorio en querer fabricar genéricos de Tecfidera- y que ha revocado un fallo del Tribunal General de la UE, que en mayo de 2021 admitió la comercialización de una versión genérica del medicamento Tecfidera. Es decir, admitió la petición de Polpharma.

De hecho, las autorizaciones de comercialización de genéricos de Tecfidera en España son posteriores a esa sentencia de mayo de 2021. Y las compañías afectadas con genéricos de Tecfidera autorizados para comercialización que deberían salir del mercado o directamente no entrar son: Teva, Sandoz, Mylan, Kern Pharma, Neuraxpharm, Stada y Accord. ¿Cómo va a ser este proceso?

Pues, por ahora, nadie lo sabe. Desde la AEMPS advierten que todavía están estudiando qué decisión van a tomar en relación a esos genéricos.

En todo caso, laboratorios de genéricos se han puesto en contacto con este diario para aclarar que a fecha de 14 de abril la comercialización de sus marcas no corre peligro.

Informe del CHMP

Este ha sido el caso de Sandoz, que defiende la validez de la autorización para su genérico más allá de la sentencia del TJUE. Argumentan que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), de la EMA, revisó el pasado 11 de noviembre de 2021 el efecto terapéutico de las sales de monoetil fumarato dentro del Fumaderm, en un informe de 2014, y la reevaluación técnica de Tecfidera, y concluyó que "de la totalidad de los datos disponibles no se puede establecer que el monoetil fumarato ejerza una contribución terapéutica clínicamente relevante dentro de Fumaderm". Y consideran que con base a ese informe fue "aprobado el medicamento Fumarato de Dimetilo Sandoz".

Además, Sandoz recordó que el CHMP en su informe "añadió que se esperaba que el resultado de esta evaluación sirviese de información para una serie de solicitudes pendientes relativas al dimetilfumarato. Por lo tanto, puntualizamos que la autorización del fumarato de dimetilo de Sandoz se produjo tras esta reevaluación del CHMP, realizada a fecha de noviembre de 2021".

Por su parte, el laboratorio holandés ha declarado a este diario que: "Con la decisión favorable del TJUE, Biogen cree que

Tecfidera tiene derecho a la protección regulatoria de comercialización en Europa hasta al menos el 4 de febrero de 2024 y estamos tratando de hacer cumplir estos derechos de protección".

¿Cómo lo están haciendo? Por ahora y hasta donde ha podido saber este diario, Biogen ha mandado cartas a los distintos responsables implicados en la distribución de los medicamentos hospitalarios para informarles de la vigencia de su patente y, por lo tanto, de la salida del mercado de los genéricos de Tecfidera. Lo hizo nada más conocerse la sentencia.

Un año más de protección... o dos

Pero, esa fecha, el 4 de febrero de 2024, que marca la sentencia del TJUE para respetar los ocho años de protección del medicamento innovador Tecfidera, podría convertirse en el 4 de febrero de 2025. Es decir, habría que esperar un año más del que establece la sentencia para poder fabricar y comercializar genéricos del Tecfidera. Y es que en 2022, Biogen extendió la indicación de su fármaco, hasta ese momento solo para adultos, a los niños mayores de 13 años y esa ampliación permite al laboratorio solicitar a la EMA un año más de protección a sumar a los ocho que ya tiene concedido cualquier medicamento innovador.

La sentencia del TJUE es firme así que "ahora los técnicos de la Comisión Europea y de cada uno de los Estados miembros están analizando todavía cómo debe llevarse a cabo el procedimiento, porque no aparece explicado en la sentencia", responden fuentes de la AEMPS. En todo caso, la AEMPS seguirá en España lo que se determine en el seno de la EMA, de la que forma parte.

Con raíces en el siglo pasado

Y es que para entender la historia de la victoria judicial de Biogen en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea hay que viajar al siglo pasado. La cuestión que ha motivado dos pronunciamientos de la justicia europea comenzó en 1994, cuando la Agencia del Medicamento de Alemania emitió dos autorizaciones de comercialización para dos concentraciones de un fármaco llamado Fumaderm, que también es de Laboratorios Biogen, y que contiene fumarato de dimetilo y sales de etil hidrógeno fumarato, otro principio activo. Después, Biogen presentó una solicitud de autorización de comercialización a la EMA para el medicamento Tecfidera.

Así, la Comisión Europea consideró que Tecfidera, aunque contiene fumarato de dimetilo era diferente a Fumaderm, de modo que cada fármaco tenía su autorización de comercialización global. Y de ahí deriva todo el litigio.

El laboratorio polaco Polpharma, con su intención de elaborar genéricos de Tecfidera, defendió que la autorización era la misma. Es decir, que Tecfidera cuyo principio activo es fumarato de dimetilo ya estaba presente en la autorización dada al medicamento Fumaderm basado en esteres de fumárico, entre los

que está el fumarato de dimetilo y como la autorización del Fumaderm fue anterior, ya se habría cumplido el plazo de protección regulatoria de comercialización y, por lo tanto, se podían hacer genéricos.

Sin embargo, cuando Polpharma pidió a la EMA la autorización para fabricar el genérico, la Agencia europea rechazó esa posibilidad pues consideraba que el fumarato de dimetilo de Tecfidera introducía su propia innovación y, por tanto, cualquier genérico con este principio activo debía esperar a que transcurrieran el tiempo de protección como medicamento innovador a contar desde la aprobación del fármaco. Este tiempo es de, al menos, ocho años. Además, estos medicamentos, los dos del laboratorio Biogen, tienen indicaciones diferentes: Fumaderm se utiliza para tratar la psoriasis.

Polpharma y la EMA se encontraron en el TJUE para solventar sus diferencias en torno a los genéricos de Tecfidera. La justicia europea en una primera sentencia de mayo de 2021 dio la razón a Polpharma. Y ahora, casi dos años después, el TJUE ha dicho lo contrario.

Conclusión judicial y técnica

El fallo del TJUE constata "que el MEF (etil hidrógeno fumarato) y el DMF (fumarato de dimetilo), que componen el Fumaderm, son dos sustancias activas con fracciones terapéuticas diferentes y, por tanto, las composiciones en términos de sustancias activas del Tecfidera y del Fumaderm son diferentes". Así, la sentencia razona que "la Comisión Europea no incurrió en un error manifiesto de apreciación al concluir que el Tecfidera no pertenecía a la misma autorización global [en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83], que el Fumaderm".

De modo que, "aclarado ya que el Fumaderm (con dos sustancias activas) y Tecfidera (que comparte una de esas sustancias) no forman parte de la misma autorización global, la empresa comercializadora de genéricos Polpharma no puede obtener una autorización de comercialización como genérico de Tecfidera hasta que no se cumplan los ocho años que, como mínimo, dura la protección al medicamento innovador, a contar desde la autorización de comercialización de Tecfidera y no de Fumaderm, como pretendía el recurrente", apunta el fallo.

En el párrafo anterior, donde pone Polpharma podría leerse cualquiera de los otros laboratorios que han fabricado genéricos de Tecfidera, pues cuando la decisión del TJUE de mayo de 2021 dijo que era posible, los laboratorios de genéricos empezaron a fabricar sus compuestos. Y fue a partir de un litigio con los mismos protagonistas: Biogen y Polpharma. Esa es la interpretación más lógica y mayoritaria del fallo del TJUE, que defienden los juristas consultados. Sin embargo, habrá que esperar a ver cómo interpreta la sentencia la justicia europea y la ejecuta.

Cómo las marañas de patentes impiden comercializar medicamentos más baratos "Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza de los ciudadanos a las empresas farmacéuticas", afirma S. Sean Tu (How Patent Thickets Keep Cheaper Drugs Off the Market — "We're transferring a huge amount of wealth from the public to drug companies," says S. Sean Tu)
MedPage, 3 de febrero de 2023

Emily Hutto, Associate Video Producer February 3, 2023

<https://www.medpagetoday.com/washington-watch/fdageneral/102953>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: marañas de patentes, libro naranja de la FDA, comercialización de genéricos, acceso a genéricos, maximizar los beneficios, conducta de la industria farmacéutica, abuso de patentes

En este vídeo, S. Sean Tu, profesor de Derecho de la Universidad de Virginia Occidental (West Virginia) en Morgantown, habla de los métodos que utilizan las empresas farmacéuticas para monopolizar el mercado de los medicamentos de venta con receta. El reciente artículo de SeanTu en el New England Journal of Medicine señala que, en particular, las patentes de "método de uso" se están utilizando para eludir la entrada en el mercado de genéricos y biosimilares [1].

A continuación, transcribimos sus observaciones:

Hay tres métodos importantes que me interesan y que tienen que ver con la forma como se utilizan las patentes, pues me dedico a estudiar las leyes de patentes. A grandes rasgos, son la perennización (*evergreening*), las marañas de patentes y el salto de productos o "*product hopping*".

La perennización consiste en obtener una nueva patente que básicamente prolonga la vida de la patente original. Por ejemplo, el albuterol se ha utilizado en pacientes asmáticos desde los años 80, y las patentes de ese medicamento han caducado hace tiempo.

Sin embargo, las empresas farmacéuticas han patentado los dispositivos que ahora se utilizan para administrar el albuterol. Patentan cosas como el contador de dosis, el dispensador, la boquilla, los botes, las válvulas, la lista sigue y sigue, ¿se entiende, no? Básicamente todo lo que pueden patentar, lo están patentando. Y no puedo culparles porque si una sola patente retrasa o impide la entrada de genéricos, se amortizará.

Lo segundo que me interesa es el salto de productos. En este caso, las empresas intentan que los pacientes dejen de tomar los medicamentos cuyas patentes han caducado o están a punto de caducar y empiecen a tomar otros productos nuevos, protegidos por patentes y con un precio más elevado.

La tercera estrategia se denomina "marañas de patentes (*patent thickets*)". En este caso, el mismo producto tiene muchas patentes. Estas patentes pueden expirar al mismo tiempo, por lo que en realidad no amplían la vida de la patente, sino que aumentan los costes de transacción para que los genéricos puedan entrar en el mercado. Una cosa es tener que invalidar una o dos patentes antes de poder entrar en el mercado, y otra muy distinta es tener que invalidar 12 o 15, o a veces incluso 100 patentes antes de hacerlo, aunque estas patentes sean muy similares.

La maraña de patentes de Humira (adalimumab) consta de más de 100 patentes [2]. En Europa no se permiten este tipo de juegos. En Europa, Humira está protegido por muchas menos

patentes. ¿Y adivina qué? Hace dos años ya había biosimilares de Humira en el mercado.

Usted podría decir: "Bueno, no es gran cosa. Son sólo 2 años". Dicho esto, este medicamento cuesta alrededor de US\$80.000 al año por paciente, ¿verdad? Así que, en 2021, AbbVie ingresó más de US\$21.000 millones por la venta de este medicamento. Eso equivale a unos US\$57,5 millones al día. Así que incluso un día de retraso realmente causa problemas.

El artículo que hemos publicado recientemente en el New England Journal of Medicine [1] demuestra que ha habido un aumento real en el número de patentes que se conocen como patentes de "método de uso". En los últimos 20 años, se ha pasado de 2.000 a 8.000 patentes de este tipo.

Los fabricantes han superado las marañas de patentes basadas en método de uso mediante la creación de lo que se llama una "etiqueta reducida o simplificada". Así que si usted tiene un medicamento que tiene patentes que protegen el uso de - digamos medicamento X para la diabetes. Si esa patente caduca, debería poder utilizar el medicamento X para la diabetes. Sin embargo, si el fabricante inventa un nuevo uso para ese mismo fármaco (por ejemplo, el fármaco X se utiliza ahora para el cáncer) puede patentar ese nuevo uso. El Congreso comprendió este problema y creó un sistema por el que la empresa de genéricos puede incluir la antigua indicación (que ya no está protegida por patente) en la etiqueta- es una etiqueta reducida o simplificada. Así, en este ejemplo, la empresa de genéricos pondría en la etiqueta que este medicamento se puede utilizar para la diabetes y no mencionaría nada sobre el cáncer.

Esta vía de etiqueta reducida se está viendo amenazada porque la FDA obliga a las empresas de genéricos a copiar o a utilizar un lenguaje muy similar al de la etiqueta del medicamento que ya está en el mercado. Así que ahora los fabricantes de marca dicen: "Violan mi nueva patente porque han copiado mi antigua etiqueta". Lo extraño es que la FDA obliga a la empresa de genéricos a utilizar etiquetas que son muy similares a las de los productos de marca.

Y la empresa que tiene la marca controla la etiqueta, ¿verdad? Así que una empresa de marca inteligente va a tratar de hacer que la etiqueta parezca que cubre la nueva indicación de cáncer, y la empresa genérica tiene que copiar esa etiqueta. Y si lo hacen, entonces la empresa que produce el producto de marca la va a demandar por infracción inducida.

¿Cómo se relaciona esto con el último artículo del New England Journal que hemos publicado? Bueno, estas marañas incluyen muchas patentes de método de uso. Así que estamos empezando a ver que las patentes se registran para todo tipo de indicaciones. Si se tratara de indicaciones tan diferentes como la diabetes y el cáncer, sería algo bueno, ¿verdad? Queremos que la gente

encuentre usos realmente nuevos para los medicamentos antiguos. Sin embargo, las indicaciones suelen ser muy similares entre sí.

Por ejemplo, Vascepa [ácido eicosapentaenoico], que es básicamente aceite de pescado, tiene 67 patentes asociadas con 40 códigos únicos de uso diferentes, en total se asocia a 69 códigos de uso. Vea por ejemplo estos diferentes métodos de uso. "Un método para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes que sufren de hipertrigliceridemia severa". Básicamente, si tienes niveles muy altos de triglicéridos, este medicamento te ayudará a reducir tus niveles de colesterol.

El segundo uso es: "Método para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes en terapia con estatinas, que sufren de hipertrigliceridemia severa". El tercer uso es: "Uso de Vascepa para reducir los triglicéridos y las lipoproteínas de baja densidad en pacientes adultos con niveles elevados de triglicéridos". Estas indicaciones son muy similares ¿verdad? Puede imaginarse que sería difícil crear una etiqueta que destaque una pero no la otra. A menos que el Congreso o el Tribunal Supremo tomen cartas en el asunto, es probable que este ataque a las etiquetas reducidas vaya en aumento.

¿Por qué es problemático? Porque no conseguiremos que los genéricos salgan al mercado tan rápidamente, sobre todo porque es bastante fácil, como acabo de mostrarles, conseguir muchas patentes sobre nuevos métodos de uso que en realidad no son tan diferentes entre sí.

No creo que las cosas vayan a mejorar a menos que la gente empiece a enfadarse de verdad con estos precios disparatados. Ben Rome ha hecho un gran estudio que muestra que el precio medio de lanzamiento de un medicamento era de unos US\$2.000 en 2008, que ya es bastante alto, pero en 2020 casi el 50% de los medicamentos que se lanzaron estaban a US\$150.000 [3]. Eso es absolutamente una locura para mí.

Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza del público a las empresas farmacéuticas. Los empleadores van a tener que pagar primas de seguro más altas por estos medicamentos. Los contribuyentes tendrán que pagar impuestos más altos para que Medicare y Medicaid cubran estos medicamentos.

Y entiendo que estos medicamentos son enormemente importantes. Literalmente, algunos de ellos salvan vidas. Sin embargo, creo que las empresas farmacéuticas se están dando cuenta de que pueden cobrar lo que quieran. Si te hiciera la pregunta "¿Cuánto estás dispuesto a pagar para vivir?" Creo que la respuesta sería: "Todo el dinero. Todo, ¡todo mi dinero! Quiero vivir". Las empresas farmacéuticas han estado aumentando los precios a un nivel que realmente no es sostenible, y francamente, no está justificado.

Cuando hacemos estos enormes pagos a las empresas farmacéuticas, tenemos que renunciar a otras cosas. Renunciamos a la financiación de la educación, renunciamos a la financiación de infraestructuras, renunciamos a la financiación de la seguridad social. Si quieres pensarlo desde otra perspectiva, renunciamos a la financiación de la policía, a la financiación de nuestro ejército o incluso a poder pagar nuestra propia deuda.

Esto no debería ser una cuestión republicana o demócrata. Ambos partidos deberían luchar contra estos elevados costos.

Una solución interesante y muy, muy reciente es la que California está poniendo en marcha. California está entrando en el negocio de la fabricación de medicamentos porque estos costes son demasiado elevados. Me encantaría que el gobierno entrara en el negocio de la fabricación de medicamentos. Son bienes públicos clásicos. ¿Sabes? si el gobierno hiciera esto, tendríamos menos escasez de medicamentos. Podríamos tener precios de medicamentos más bajos en general.

Por supuesto, creo que la industria luchará con uñas y dientes para mantener al gobierno fuera de su negocio. Dicho esto, creo que a largo plazo es una solución mucho mejor que lo que tenemos ahora.

Referencias

1. Tu SS, Sarpatwari A. A "Method of Use" to Prevent Generic and Biosimilar Market Entry. *N Engl J Med.* 2023 Feb 9;388(6):483-485. doi: 10.1056/NEJMp2216020. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36734878. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734878/>
2. Brittain B. AbbVie wins appeal in antitrust case over Humira 'patent thicket'. *Reuters*, 2 de Agosto de 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/abbvie-wins-appeal-antitrust-case-over-humira-patent-thicket-2022-08-02/>
3. Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. *JAMA.* 2022;327(21):2145-2147. doi:10.1001/jama.2022.5542

Nota de Salud y Fármacos. El artículo de Tu y Sarpatwari [1] especifica que la vía de las etiquetas reducidas o simplificadas está en peligro por la decisión de un tribunal federal de apelación en el litigio de GlaxoSmithKline contra Teva.

Este litigio se centra en el betabloqueante carvedilol (Coreg), que GlaxoSmithKline introdujo en el mercado estadounidense para tratar la hipertensión en 1995. En 2007, tras caducar la patente del principio activo original, Teva utilizó la vía de la etiqueta reducida o simplificada para comercializar una versión genérica del carvedilol. Teva omitió incluir en la etiqueta la indicación secundaria del medicamento que aún estaba protegida por patente (insuficiencia cardíaca congestiva) y lo comercializó únicamente para las indicaciones no protegidas por patente: hipertensión y disfunción ventricular izquierda tras infarto de miocardio. Sin embargo, en agosto de 2021, un panel de tres jueces del Tribunal de Apelación del Circuito Federal de EE UU -el único tribunal federal de apelación con jurisdicción sobre patentes- sostuvo que Teva había violado la patente sobre el método de uso para la insuficiencia cardíaca congestiva. El tribunal, en una decisión de dos a uno, consideró que Teva había animado a los médicos a utilizar el medicamento para la indicación protegida por la patente, y le obligó a pagar US\$235 millones a GlaxoSmithKline, más del triple de lo que Teva había ingresado por la venta de carvedilol.

Al tener tantas patentes por método de uso, los fabricantes de marcas están bien posicionados para mantener a los genéricos fuera del mercado. El llamado Libro Naranja de la FDA, que es una lista de las patentes asociadas a los medicamentos de moléculas pequeñas incluye "códigos de uso" que describen la indicación aprobada vinculada a cada patente. Entre 2001 y 2019, el número de códigos de uso asociados a las patentes del

Libro Naranja se multiplicó por seis, pasando de 1275 a 7919. También se multiplicó por más de cuatro el número de códigos de uso por principio activo, de 0,70 a 3,17. Esto indica que las patentes de método de uso ya desempeñan un papel importante en los planes de gestión del ciclo de vida del medicamento que establecen los fabricantes de productos de marca, y se podrían utilizar fácilmente para presentar demandas por infracción de patentes contra quienes publiquen etiquetas reducidas o simplificadas.

Como señaló la jueza Sharon Prost en su voto en contra de la decisión del Tribunal, "ningún genérico con etiqueta reducida está a salvo". Teva siguió las normas establecidas por el Congreso, pero aun así fue declarada responsable de infracción de patente, con una indemnización por daños y perjuicios que no sólo eliminó sus beneficios, sino que además impuso al fabricante una multa adicional de US\$160 millones. Teva recurrió el caso ante la Corte Supremo en julio de 2022 (Nota de Salud y Fármacos: El 15 de mayo de 2023, la Corte rechazó revisar el caso).

The 1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (La Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración de la Duración de las Patentes de 1984), más comúnmente conocida como Ley Hatch-Waxman [21 U.S. Code § 355(j)(2)(A)(viii)] proporcionó una solución parcial al autorizar explícitamente a los fabricantes a comercializar genéricos que no reivindican ninguna indicación protegida por patentes activas de método de uso. Este etiquetado reducido o

simplificado permite que los fabricantes de genéricos comercialicen sus productos para indicaciones más antiguas, no protegidas por patentes, sin infringir las patentes de método de uso emitidas posteriormente.

Sin una vía para eludir las patentes de método de uso, los fabricantes de productos farmacéuticos de marca podrían ampliar indefinidamente su exclusividad de mercado presentando patentes en serie que cubrieran nuevos métodos de uso. Es difícil exagerar la importancia de esta vía para los genéricos y los biosimilares. Muchos fabricantes de genéricos y la mayoría de los fabricantes de biosimilares utilizan etiquetas reducidas para evitar la infracción de patentes. Por ejemplo, entre 2015 y 2019, un total del 43% de las primeras formulaciones genéricas disponibles para un medicamento de marca incluían etiquetas reducidas [2]. Además, entre 2015 y 2022, cinco de los ocho primeros biosimilares comercializados tenían una etiqueta reducida [3]

Referencias

1. Tu SS, Sarpatwari A. A "Method of Use" to Prevent Generic and Biosimilar Market Entry. *N Engl J Med*. 2023 Feb 9;388(6):483-485. doi: 10.1056/NEJMp2216020. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36734878. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734878/>
2. Walsh BS, Sarpatwari A, Rome BN, Kesselheim AS. Frequency of first generic drug approvals with "skinny labels" in the United States. *JAMA Intern Med* 2021;181:995-997.
3. Egilman AC, Van de Wiele VL, Rome BN, et al. Frequency of approval and marketing of biosimilars with a skinny label and associated Medicare savings. *JAMA Intern Med* 2023;183:82-84

¿Qué tan pronto podría el presidente Biden habilitar la competencia genérica para Xtandi? Muy pronto, si hay voluntad (How Soon Could President Biden Enable Generic Competition to Xtandi? Very Quickly, If There Is the Will).

James Love

Bill of Health, Harvard Law, 28 de marzo de 2023

[https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/03/28/how-soon-could-president-biden-enable-generic-competition-to-xtandi-very-quickly-if-there-is-the-will/\(7\)](https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/03/28/how-soon-could-president-biden-enable-generic-competition-to-xtandi-very-quickly-if-there-is-the-will/(7))

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26(2)

Tags: derecho a intervenir, competencia genérica, productos oncológicos, Xtandi, James Love, políticas de EE UU, acceso a medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, políticas federales de EE UU, FDA, DHHS, KEI, Astellas, Bayh Dole

El 21 de marzo de 2023, el NIH (National Institutes of Health), actuando en nombre del secretario del HHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos), Xavier Becerra, rechazó una petición de cuatro pacientes con cáncer que habían solicitado al HHS que usara los derechos que tiene el gobierno sobre el medicamento contra el cáncer de próstata, la enzalutamida, para poner fin a los abusos de precios por parte del titular de la patente. El abuso consiste en cobrar a los pacientes oncológicos que residen en EE UU entre dos a seis veces más que en los otros países de altos ingresos por Xtandi, un medicamento de Astellas y Pfizer que se desarrolló con subvenciones federales.

Los pacientes con cáncer podían solicitar una solución a la fijación abusiva y discriminatoria de precios porque el gobierno de EE UU había financiado la investigación y el desarrollo de los tres inventos patentados que actualmente bloquean la competencia de los genéricos.

Al haber financiado la I+D, el gobierno de EE UU tiene una "licencia pagada para ejercer o haber ejercido para o en nombre de EE UU" la invención "en todo el mundo" (35 U.S.C. §202(c)(4)) [1], y separadamente, el derecho de obligar a ofrecer la licencia de la invención a un tercero o más, para cualquier uso, cuando la agencia financiadora considera que hay que hacerlo. El 35 USC §203 [2] establece cuatro motivos por los que se puede intervenir. En el caso Xtandi, la petición se centró en la discriminación de precios contra los residentes de EE UU y decía que esto era contrario a la obligación de poner el producto "a disposición del público en términos razonables", que es como se define la "aplicación práctica" de una invención en el estatuto (35 USC § 202.f) [3].

Al rechazar la solicitud, el NIH ignoró un informe del HHS del 9 de septiembre de 2021, "Plan integral para abordar los altos precios de los medicamentos" [4], que prometía entre otras cosas, que el HHS otorgaría "debida consideración" a las solicitudes de intervención del gobierno para obligar a que se adopten los remedios a los precios abusivos que se incluyen en la Ley Bayh Dole "cuando los beneficios del producto patentado no están 'disponibles al público en términos razonables'" [página 22].

La decisión del NIH del 21 de marzo simplemente reafirmó la posición previa de la agencia de ignorar la disposición sobre "términos razonables" del Estatuto Bayh-Dole (35 USC 201.f) [5]. Pero, la decisión de los NIH también se basó en una segunda justificación para mantener el monopolio de Astellas sobre la enzalutamida. El NIH, después de haber rechazado tres peticiones en siete años para usar sus derechos a intervenir en el caso de Xtandi, declaró:

Además, dado el periodo restante de protección de patente y el largo proceso administrativo que implica el ejercer el derecho a intervenir, el NIH considera que utilizar el derecho a intervenir no es un medio eficaz para reducir el precio del medicamento. La carta del NIH del 21 de marzo de 2023 se hizo eco de una afirmación que había hecho previamente Joe Allen, el cabildero principal de la Coalición Bayh-Dole [6] financiada por la industria y la Universidad, en una entrevista con Medscape Medical News, publicada el 24 de febrero de 2023 [7]. Joe Allen, director ejecutivo de la Coalición Bayh-Dole, argumenta en contra de la interpretación de Warren del derecho a intervenir. También dice que intervenir sobre los derechos de patente de enzalutamida tendría pocas consecuencias prácticas. La competencia genérica para este medicamento podría comenzar en algunos años, sin tener que invertir en los procedimientos complejos y largos que implicaría el uso del derecho a intervenir. Estos comenzarían con una audiencia y casi con seguridad incluirían apelaciones y batallas judiciales, dijo a Medscape Medical News en una entrevista.

Hay algo de fundamento en la idea de que los NIH ha retrasado una posible intervención durante tanto tiempo que se ha convertido en un remedio ineficaz, como afirmó el NIH en su carta del 21 de marzo de 2023. El derecho a intervenir de Bayh Dole prevé un proceso que puede llevar varios meses [37 CFR § 401.6 – Ejercicio del derecho a intervenir] [8]. El estatuto 35 U.S.C. §203 [9] El derecho a intervenir prevé la apelación administrativa y la suspensión de una orden mientras se apela una decisión ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de EE UU (*United States Court of Federal Claims*).

(b) Una determinación de acuerdo con esta sección o la sección 202(b)(4) 1 no estará sujeta al capítulo 71 del título 41. Se establecerá un procedimiento de apelación administrativa a través de reglamentos promulgados de acuerdo con la sección 206. Además, cualquier contratista, inventor, cesionario o licenciario exclusivo afectado negativamente por una determinación en virtud de esta sección puede, en cualquier momento y dentro de los sesenta días posteriores a la emisión de la determinación, presentar una petición ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de EE UU, que tendrá jurisdicción para determinar la apelación en el expediente y afirmar, revocar, devolver o modificar, según corresponda, la determinación de la agencia federal. En los casos descritos en los párrafos (1) y (3) del inciso (a), la determinación de la agencia quedará en suspenso hasta que se agoten las apelaciones o peticiones presentadas conforme a la oración anterior.

Por malo que parezca, vale la pena señalar que las patentes están vigentes hasta 2027, y la FDA ya ha otorgado una posible aprobación a dos versiones genéricas de enzalutamida. El dinero involucrado es significativo. En 2021, el programa Medicare

gastó casi US\$7 millones diarios, o US\$2.400 millones al año en Xtandi [10], sin incluir las ventas en EE UU fuera de Medicare, y todo se vería afectado si se interviniera de forma exitosa.

Astellas y Pfizer tendrían un incentivo para negociar un precio más bajo ahora, para protegerse contra la pérdida del monopolio antes de que caduquen las patentes, aun cuando el derecho a intervenir sea la única opción del gobierno. Sin embargo, el gobierno tiene mucha más influencia porque tiene otras dos herramientas que funcionan conjuntamente.

Además del derecho a intervenir que tiene el gobierno federal, como se indicó anteriormente, el gobierno de EE UU tiene una "licencia pagada para ejercer o haber ejercido en nombre de EE UU", las invenciones patentadas. El gobierno de EE UU no tiene que establecer que se ha abusado para usar esta licencia, y los titulares de patentes no tienen ningún derecho a hacer una apelación administrativa, ni hay una suspensión automática durante la apelación judicial.

Además de su "licencia pagada", el gobierno de EE UU tiene el derecho absoluto de usar cualquier invención patentada en el país, según la patente 28 U.S.C. §1498 [11] y los derechos de autor. Esta ley elimina la posibilidad de que se emita una orden judicial, y el gobierno federal la ha utilizado en repetidas ocasiones en una amplia variedad de casos, incluyendo medicamentos, vacunas, armas, satélites, servicios de telecomunicaciones, etc. (Ver, por ejemplo: Nota informativa de KEI 2022:2 [12]: Autorizaciones FAR 52.227-1 del gobierno federal de EE UU [para el uso no voluntario de patentes] divulgadas en los anexos 166 SEC).

En el caso Xtandi, los pacientes con cáncer habían destacado las dos medidas legales adicionales que la Administración Biden podría utilizar para garantizar la entrada oportuna de un medicamento genérico al mercado, un tema que también exploraron Alfred B Engelberg y Aaron Kesselheim en un artículo publicado en *Nature* en 2016 [13], y Amy Kapczynski y Aaron Kesselheim en un artículo publicado en *Health Affairs* [14].

La administración de Biden podría, si así lo deseara, abordar los atroces abusos de precios notificando a Astellas y a su socio Pfizer que, si el precio de Xtandi no se reduce para igualar el precio con el de otros países de altos ingresos, el gobierno de EE UU procederá con tres acciones simultáneas:

1. El uso del derecho a intervenir para permitir que cualquier proveedor de genéricos aprobado por la FDA venda en cualquier segmento del mercado estadounidense.
2. El establecimiento de contratos con los dos proveedores de genéricos aprobados por la FDA, Sandoz y Eugia Pharma, así como con cualquier otro fabricante que ya esté vendiendo versiones genéricas de enzalutamida en países donde actualmente no hay patentes (como CIPLA, Glenmark, Dr. Reddy's, Intas Pharmaceuticals, o BDR Pharmaceuticals), para abastecer a los compradores a través del Programa Federal de Abastecimiento, así como de los programas Medicare y Medicaid.

3. Otorgando a los fabricantes de genéricos una autorización FAR 52.227-1 para proporcionar el medicamento a los programas del gobierno federal de EE UU (usando el 28 U.S.C. 1498(a)), eliminando así la posibilidad de que se emita una orden judicial.

En este caso, el derecho a intervenir sería la autorización más amplia, y permitiría la venta en cualquier segmento del mercado estadounidense, sujeto al pago de una regalía razonable a los titulares de la patente. Pero, los titulares de las patentes también podrían retrasar el remedio, durante el tiempo que se tardan en completar el derecho a intervenir y los recursos administrativos y judiciales.

La licencia 202(c)(4), por otro lado, podría entrar en vigor mañana, al igual que la autorización 1498/FAR 52.227-1. En el pasado, el gobierno se ha mostrado reacio a utilizar la autorización 1498 porque requiere una compensación a los titulares de patentes. Pero aquí, como el gobierno de EE UU tiene su propia licencia libre de regalías para cada una de las tres patentes que aparecen en el Libro Naranja, la compensación para los titulares de las patentes sería cero.

El único inconveniente de utilizar las dos autorizaciones gubernamentales, la licencia § 202(c)(4) y la autoridad § 1498(a), es que su alcance es un poco más limitado. El problema está en las cuestiones legales de lo que es "para o en nombre de EE UU" en el caso de la licencia 202(c)(4) o "por o para los EE UU" en el caso de una autorización 1498/FAR. 52.227-1.

Astellas y Pfizer se enfrentarían casi de inmediato a la alta probabilidad de perder su monopolio para el programa Medicare y para otros programas federales, sin compensación, y eventualmente, todo el mercado cuando concluyera el derecho a intervenir y sus apelaciones.

Astellas o Pfizer ¿considerarían que tal comunicación de la Administración Biden es un incentivo para bajar el precio, al menos para los programas federales? Hay un precedente. Abbott Pharmaceuticals, cuando se enfrentó a la oposición por el gran aumento de precio de Norvir, incluyendo la amenaza de utilizar el derecho a intervenir, acordó revertir un aumento de precio del 400% para los pacientes con VIH que reciben el medicamento a través de programas del gobierno de EE UU. La única razón por la que Abbott estaba dispuesta a hacer esto fue porque el gobierno federal podía usar estos tres instrumentos legales.

En el caso de Xtandi, tres presidentes: Obama, Trump y Biden han demostrado que se sienten cómodos con la política estadounidense sobre los precios de Xtandi. Los tres podrían haber tomado medidas que coincidieran con su frecuente retórica de proteger a los residentes de EE UU de los precios altos de los

medicamentos. Hasta ahora, cuando se trata de invenciones médicas financiadas con fondos federales, las acciones no han coincidido con la retórica.

El poder para usar las excepciones a los derechos de patente es discrecional, y el presidente Biden, al igual que los presidentes Trump y Obama antes que él, no están obligados a hacer cumplir la obligación de Bayh-Dole de que los productos estén "disponibles para el público en términos razonables". Pero aquí, podemos reflexionar sobre el comentario de Westley en la película "La princesa prometida (*The Princess Bride*)": "Somos hombres de acción. Las mentiras no nos convierten". Si la administración Biden quiere negarse a hacer cumplir las salvaguardas de Bayh-Dole en términos razonables, no finjan que se debe a que el gobierno es impotente y carece de los medios legales para hacerlo. Solo reconozcan que el aumento de precios de un medicamento contra el cáncer inventado con subvenciones del Ejército de los EE UU y los NIH para los residentes de EE UU es consistente con la política de EE UU, y que la Administración tolera su costo para los contribuyentes y la desigualdad asociada.

Referencia

1. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec202.htm>
2. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec203.htm>
3. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec201.htm>
4. White House. Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices September 2021 https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/2021-09/Drug_Pricing_Plan_9-9-2021.pdf
5. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec201.htm>
6. <https://bayhdolecoalition.org/about/#members>
7. Young KD. Lawmakers and Patients Seek to Reduce Enzalutamide Cost. Medscape, 24 de febrero de 2023 <https://www.medscape.com/viewarticle/988717>
8. <https://www.ecfr.gov/current/title-37/chapter-IV/part-401/section-401.6>
9. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec203.htm>
10. <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1aqzCKCreN3fRfVDyGkZ8dLurAh0LdgZChwGE6Yc0DA8/edit#gid=330300003>
11. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title28/html/USCODE-2011-title28-partIV-chap91-sec1498.htm>
12. <https://www.keionline.org/bn-2022-2>
13. Engelberg AB, Kesselheim AS. Use the Bayh-Dole Act to lower drug prices for government healthcare programs. *Nat Med.* 2016 Jun 7;22(6):576. doi: 10.1038/nm0616-576. PMID: 27270771.
14. Kapczynski A, Kesselheim AS. 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending *Health Affairs* 2016 35:5, 791-797 <https://www.healthaffairs.org/action/showCitFormats?doi=10.1377%2Fhlthaff.2015.1120>

España. **Genéricos estancados**

Editorial

El País, 22 de noviembre de 2023

<https://elpais.com/opinion/2022-11-23/genericos-estancados.html>

La parálisis que vive la prescripción por principio activo aleja a España de las medias de otros países europeos en más de un 20%

El ahorro estimado en 25 años es de unos €25.000 millones en la factura farmacéutica. La posibilidad de prescribir un medicamento genérico cuando terminaba la patente tuvo que

vencer fuertes resistencias y una campaña mendaz destinada a hacer creer que no eran tan seguros ni eficaces como los de marca.

Hoy nadie discute la seguridad y la bioequivalencia de los genéricos. Tras unos primeros años de dificultad, su uso se generalizó a partir de 2008 gracias a una serie de normas que fomentaban su uso, entre ellas la prescripción por principio activo y la obligación por parte de las farmacias de dispensarlo. Pero lo que permitió despegar a los genéricos fue la implantación de un sistema de precios de referencia todavía vigente que fija como tope el promedio de las tres ofertas de precio más baratas. Este sistema ha tenido tanto éxito que ha provocado que las marcas se hayan visto impelidas a bajar también el precio de sus medicamentos, una vez vencida la patente, para poder competir con los genéricos. Ese éxito es lo que ha permitido un importante ahorro al sistema sanitario.

Sin embargo, la penetración de los genéricos en el mercado de medicamentos español está estancada desde 2015 en un 41% de las unidades vendidas, cuando la media europea es del 65%. Ante los signos de retroceso y la creciente competencia de las marcas, el sector pide medidas que les permitan ganar cuota de mercado.

España. Aeseg informa sobre la campaña de genéricos puesta en marcha por Sanidad

Diariofarma, 14 de noviembre de 2022

<https://diariofarma.com/2022/11/14/aeseg-informa-sobre-la-campana-de-genericos-puesta-en-marcha-por-sanidad>

El Ministerio de Sanidad ha lanzado este lunes una nueva campaña informativa sobre los medicamentos genéricos y biosimilares, con el objetivo de explicar en qué consisten ambos medicamentos y su contribución a la salud de los ciudadanos y la sostenibilidad del sistema sanitario público español, según explica la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg).

Bajo el lema, "eficaces para ti, eficaces para la Sanidad" esta acción de comunicación va dirigida a la ciudadanía en general y aporta diferentes datos sobre su uso y aportación al sistema. En ese sentido la campaña recuerda que ambos tipos de fármacos "se autorizan después de finalizar el periodo de exclusividad otorgado por la patente al medicamento original de referencia y se financian por los sistemas sanitarios a un precio significativamente inferior a estos, es decir, reducen el coste del tratamiento de la enfermedad con las mismas garantías de calidad, eficacia y seguridad".

En ese sentido explica que son "herramientas de sostenibilidad para el sistema sanitario público y favorecen la contención del

Esta situación es la que debe abordar el Plan de Genéricos y Biosimilares, cuya concreción se paralizó a causa de la pandemia. El sector pide poder diferenciarse de las marcas con un precio menor, al menos en el primer año tras el vencimiento de la patente, y recuperar la preferencia en la dispensación en farmacia cuando la receta sea por principio activo.

Las medidas que se apliquen deben estudiarse con cuidado, pues en nuestro sistema cualquier modificación puede tener efectos indeseados. Por ejemplo, permitir que la marca pueda vender el principio activo a un precio más alto, aunque sea a coste del usuario, como ocurre en Alemania o Portugal, puede hacer pensar que esa diferencia se debe a que la marca es mejor que el genérico, cuando no es así. No hay razones para introducir otro copago, aunque sea voluntario. En cambio, incentivos en la dispensación sí podrían ser beneficiosos para el conjunto del sistema. La cuestión es ¿por qué debería favorecerse más a la industria de genéricos que a la industria de marcas innovadoras? Descontado el incentivo del ahorro, que ya está garantizado, hay una razón más: disponer de una industria de genéricos sólida y dinámica protege frente a posibles desabastecimientos. Siete de cada 10 genéricos que se venden están fabricados en España, y ese es otro activo importante.

gasto sanitario al reducir los precios de los medicamentos originales de referencia, manteniendo las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia y fomentan la innovación farmacéutica".

Por otro lado, el Ministerio deja claro que un genérico es un medicamento "con las mismas características técnicas y terapéuticas que el correspondiente medicamento original, con el que es intercambiable" y por tanto "son iguales en calidad, seguridad y eficacia, y contienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica".

En el caso de los medicamentos biosimilares explica que es un fármaco "altamente similar a un medicamento biológico ya existente y son intercambiables (es decir, que el biosimilar puede ser utilizado en lugar de su medicamento de referencia, o viceversa). De la misma manera que con los medicamentos genéricos, puede comercializarse una vez vence la patente y termina el período de exclusividad de mercado del medicamento biológico de referencia".

La Agencia Reguladora del Reino Unido (MHRA) actualiza la guía sobre la intercambiabilidad de los biosimilares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26 (1)

Tags: biosimilares, biosimilares intercambiables, intercambiar con el producto de referencia, MHRA

Regulatory News informa que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA)

ha actualizado su guía 2021 sobre biosimilares para permitir la intercambiabilidad entre biosimilares del mismo producto de referencia [1].

Según la guía: "Una vez autorizado, un producto biosimilar se considera intercambiable con su producto de referencia, lo que

significa que un prescriptor puede elegir el medicamento biosimilar en lugar del producto de referencia (o viceversa) y esperar obtener el mismo efecto terapéutico. Del mismo modo, un biosimilar se considera intercambiable con otro biosimilar del mismo producto de referencia”.

Consecuentemente, los prescriptores, tras llegar a un acuerdo con los pacientes, pueden pasar de un producto biosimilar a otro. Tanto el prescriptor como el paciente deben conocer la marca del producto recibido.

La MHRA también subraya que todos los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, deben prescribirse por su nombre comercial.

Las empresas de biosimilares deben tener en cuenta que el producto de referencia tiene que estar autorizado en el Reino Unido o en la UE a través de los procedimientos centralizados, descentralizados o de reconocimiento mutuo entre la UE y el Reino Unido.

"Para utilizar un producto de referencia no británico en estudios clínicos, se deben aportar pruebas de que el producto de referencia no británico es representativo del producto de

referencia británico, con información adecuada... o datos analíticos puente", escribió la MHRA. Los productos de referencia no británicos deben estar autorizados y proceder de un país con normas científicas y reglamentarias similares (ejemplos serían: UE / EEA, Suiza, EE UU, Canadá, Australia, Japón)".

La guía profundiza en cuestiones como qué se debe incluir en una solicitud de comercialización de un biosimilar, hace algunas consideraciones sobre ensayos clínicos y no clínicos, describe los requisitos para el etiquetado /ficha técnica del producto, y discute la gestión de riesgos y la trazabilidad del producto cuando llegue al mercado.

La nueva guía está disponible en este enlace <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>

Fuente Original

1. Al-Faruque. MHRA updates biosimilar guidance to allow interchangeability between products. Regulatory News, 7 de noviembre de 2022. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/11/mhra-updates-biosimilar-guidance-to-allow-intercha>

Acceso y Precios

Opinión del libro “Sick Money” de Billy Kenber (*Book review: Sick Money by Billy Kenber*)

Till Bruckner

Transparimed, 9 de agosto de 2022

<https://www.transparimed.org/single-post/book-review-sick-money-billy-kenber>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

Tags: conducta de la industria farmacéutica, transformación de la industria farmacéutica, medicina basada en la evidencia, financiarización de la industria, bolsa de valores, propiedad intelectual, producción pública de medicamentos, control de precios de los medicamentos

“Ya no necesitas descubrir un nuevo medicamento para volverte rico”, escribe Billy Kenber en la introducción de “Sick Money: The Truth About the Global Pharmaceutical Industry” [“Dinero enfermizo: La verdad sobre la industria mundial farmacéutica”].

El libro describe la evolución de la industria a lo largo de medio siglo y documenta cómo los cambios estructurales del mercado han provocado aumentos exponenciales en el coste de los medicamentos, aun cuando han aportado escasas innovaciones clínicamente relevantes.

Los buenos tiempos de la industria farmacéutica

Según cuenta Kenber, hasta principios de los años ochenta, la industria se sustentaba en un "contrato social" implícito. La sociedad concedía a las empresas farmacéuticas el derecho a fijar los precios de los nuevos medicamentos para recuperar los costes de I+D. A cambio, la pequeña camarilla de viejos hombres con experiencia médica, encargada de dirigir la industria, mantenía su parte del trato.

En esencia, actuaban como los caballeros y buenos ciudadanos que eran, basándose en el principio de que si sacabas al mercado

un compuesto útil, los beneficios llegarían por sí solos. Una vez expiradas las patentes iniciales, los medicamentos pasaron a estar al alcance de todos a bajo coste, lo que beneficiaría a la humanidad por tiempo indefinido.

Ese contrato social empezó a borrarse en la década de 1980, cuando el evangelio del "valor para el accionista" redefinió el propósito de las empresas y las expectativas de sus accionistas. Simultáneamente, se produjo un cambio cultural dentro de las propias empresas farmacéuticas, a medida que los maestros en Administración de Empresas (centrados en las ganancias) fueron desplazando a los científicos que estaban a cargo.

Una industria financiarizada

Añada capitalistas emprendedores y fondos de protección a la mezcla, agregue el sistema de salud estadounidense con incentivos de costes totalmente desajustados, y avance rápidamente hasta la industria “financiarizada” de la década de 2020.

Kenber argumenta que, a estas alturas, todo el modelo de negocio farmacéutico depende de la insostenible suposición de que cada nuevo medicamento tendrá un precio significativamente más alto que su predecesor, y que la sociedad pagará la factura. Mientras tanto, los esfuerzos en I+D se han centrado exclusivamente en áreas en las que todavía se pueden obtener las ganancias exorbitantes que exigen los accionistas, sobre todo en tratamientos contra el cáncer y las enfermedades raras.

Aunque el relato anterior suene simplista, el libro de Kenber es cualquier cosa menos eso. Está exhaustivamente documentado y enriquecido con más de un centenar de entrevistas, realizadas a ejecutivos y ex ejecutivos del sector farmacéutico (entre otros), y abarca información sobre EE UU, Reino Unido y Canadá.

La profundidad de la información y el análisis es impresionante, ya que el autor cubre todo, desde los fallos del mercado de medicamentos genéricos hasta el activismo contra el SIDA, la maraña de patentes, las barreras a la entrada en el mercado de los medicamentos biosimilares, los fraudes por los precios de la insulina y los matices de la evaluación de tecnologías sanitarias, con un fascinante debate sobre las preocupaciones del sector por la disminución del rendimiento de la inversión en I+D. Las fuentes de referencia son impecables a lo largo del texto.

Aunque Kenber también relata las historias de pacientes que no pueden acceder a medicamentos salvavidas, y de algún que otro granuja de la industria, afortunadamente evita moralizar en exceso. En su lugar, nos invita a ser testigos de una tragedia griega en la que las empresas "financiarizadas" y sus ejecutivos se ven inexorablemente empujados a tomar acciones y aportar resultados que benefician a los accionistas a expensas de los pacientes, los contribuyentes y la salud pública.

¿Cómo podemos reparar al sistema?

¿Cómo podemos volver a encarrilar al sistema? Las recetas de Kenber reflejan la complejidad de la ciencia y el mercado. No ofrece remedios milagrosos.

En su lugar, propone múltiples y entrelazadas reformas que incluyen cambios en la ley de la propiedad intelectual, el establecimiento de fabricantes públicos de genéricos, los límites en el aumento de precios de los medicamentos ya comercializados, el activismo de los inversionistas, las medidas para recuperar las inversiones públicas en I+D, ensayos clínicos directos contra tratamientos estandarizados, una sólida evaluación de tecnologías para la salud y modelos de pago tipo "Netflix".

El gasto de la industria en investigación y desarrollo no justifica los elevados precios de los medicamentos

(High drug prices are not justified by industry's spending on research and development)

Angelis A, Polyakov R, Wouters O J, Torreale E, McKee M.

BMJ 2023; 380 :e071710 doi:10.1136/bmj-2022-071710

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: industria farmacéutica recompra acciones, industria farmacéutica paga dividendos altos, la industria farmacéutica justifica sus altos precios, gastos de la industria farmacéutica

Mensajes clave

- Entre 1999 y 2018, las 15 mayores empresas biofarmacéuticas del mundo gastaron más en el proceso de venta y en gastos generales y administrativos que en investigación y desarrollo.
- La mayoría de estas empresas también gastaron más en la recompra de acciones y el pago de dividendos que en investigación y desarrollo.

Curiosamente, también sugiere reconsiderar si merece la pena realizar algunas inversiones públicas en I+D.

La mayoría de los nuevos fármacos aportan beneficios mínimos a una amplia variedad de pacientes (como los medicamentos contra el cáncer) o solo aportan beneficios significativos a un número muy reducido de pacientes (como muchos tratamientos para enfermedades raras). Teniendo en cuenta los costes de oportunidad de esta investigación, "¿no sería mejor invertir este dinero en otras áreas?", se pregunta él.

Un pequeño punto débil del libro es que Kenber descarta con demasiada rapidez dos posibles soluciones al sistema. La primera, muy apreciada por muchos grupos de defensa del consumidor, consiste en vincular los precios de los medicamentos a los gastos en I+D de las empresas. Aunque personalmente también estoy escéptico ante esta estrategia, por las mismas razones que Kenber cita, muchas personas inteligentes piensan lo contrario, y sus argumentos podrían haberse tenido más en cuenta.

Kenber también descarta una segunda opción, más radical: trasladar el desarrollo de medicamentos del sector privado al público. Aunque sus argumentos son válidos, no habría estado de más un análisis más profundo, aunque solo fuera porque las fuerzas del mercado parecen espectacularmente mal equipadas para operar en contextos en los que el vendedor tiene el monopolio y los potenciales compradores podrían morir si no compran el producto. Conseguir que este tipo de "mercado" funcione eficazmente requiere tanta intervención gubernamental que, al final del proceso, podría decirse que prácticamente no queda "mercado", de todas formas.

Lee el libro

En resumen, este es uno de los libros más impresionantes que he leído en mi vida, punto.

Mi mayor crítica es que solo tiene 350 páginas; el estilo de escritura de Kenber me habría hecho fácilmente leer 1000 páginas más. Sinopsis: Lee el libro.

- La mayoría de los nuevos medicamentos desarrollados durante este periodo ofrecían pocos o ningún beneficio clínico con respecto a los tratamientos existentes.
- Con los recursos existentes, la industria podría generar innovaciones más asequibles y valiosas desde el punto de vista médico.
- Los gobiernos deben fomentar la investigación y el desarrollo centrados en las prioridades de salud pública.

Cómo Wall Street y el capital de riesgo elevan los precios de los medicamentos y en el proceso socavan la salud pública

(How Wall Street, venture capital drive high drug prices and undermines public health in the process)

Merrill Goozner, 14 de enero de 2023

<https://gooznews.substack.com/p/how-wall-street-venture-capital-drives>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: Ley de reducción de la inflación, la ética de Wall Street, negociación de precios de los medicamentos, retorno a la inversión en empresas farmacéuticas, PhRMA, precios según el valor de los medicamentos, codicia de la industria farmacéutica, consecuencias de confiar en el sector privado, falta de acceso a medicamentos por su precio, tratamiento hepatitis C

Esta reseña del libro apareció, por primera vez, en la edición de invierno del Washington Monthly [1].

La gran obsesión de la medicina estadounidense es la industria farmacéutica. No importa cuántos arpones le lancen los activistas, políticos progresistas, periodistas y académicos, no solo sobrevive, sino que se engrandece a partir de los pacientes y de los contribuyentes, que son los que alimentan el sistema de atención médica de EE UU. Los controles de precios de los medicamentos que aparecen en la Ley de Reducción de la Inflación (LRI o *Inflation Reduction Act* -IRA) que se acaba de promulgar se han presentado como la primera derrota del lobby de la industria farmacéutica en Washington, y ofrecen el último ejemplo de cómo la industria logra dejar atrás a quienes la persiguen.

Si bien finalmente la nueva ley otorga el poder de negociar los precios de los medicamentos para las personas mayores (que constituyen solo un tercio del gasto en medicamentos del país) al gobierno federal, el intenso cabildeo de la industria limitó su alcance a 10 medicamentos a partir de 2026, aumentando a solo 20 medicamentos en 2029.

La ley no se aplica a los medicamentos adquiridos por el sector privado, que cubre a más de la mitad de la población. No incluye nada que controle los precios de lanzamiento de los nuevos medicamentos, que aumentaron de US\$1.376 en 2008, a US\$159.042 en 2021. (¡El precio medio de los medicamentos lanzados al mercado en 2022 alcanzó la asombrosa cifra de US\$257.000 por año!), Y la otra disposición, que es difícil de hacer cumplir, permite que el gobierno recupere los aumentos de precios por encima de la tasa de inflación, y no hay duda de que durante el proceso de elaboración de normas estará sujeta a una fuerte oposición de la industria y eventualmente acabará en los tribunales.

La postura pública de la industria durante el debate que condujo a la aprobación de la LRI, cambió poco con respecto a la forma en que siempre ha justificado los altos precios de los medicamentos. Su argumento, reducido a su esencia, es una forma de chantaje dirigido a los pacientes con enfermedades crónicas e incurables. PhRMA, el grupo de cabildeo de la industria dice repetidamente que sin precios altos la inversión de la industria en investigación y desarrollo disminuirá y la innovación médica se marchitará.

Es el mismo argumento que sostuvo la industria a fines de la década de 1950, cuando el senador Estes Kefauver celebró audiencias sobre el cartel de los antibióticos; a principios de la década de 1990, cuando los primeros medicamentos

biotecnológicos salieron al mercado a precios exorbitantes; a mediados de la década de 1990, cuando los activistas contra el SIDA protestaron por el alto precio de los nuevos medicamentos que convertían su sentencia de muerte en una enfermedad manejable, y a principios de la década de 2000, cuando el presidente George W. Bush, ansioso por eliminar cualquier obstáculo potencial para su reelección, impulsó la cobertura de medicamentos de venta con receta a través del programa Medicare, sin restringir el poder de fijación de precios de la industria.

Pero, en la última década, si bien la postura pública de la industria no ha cambiado, su argumento tras bambalinas ha cambiado sutilmente. Sin abandonar su falsa afirmación de ser la fuente de innovación, sus principales ejecutivos y los que facilitan su trabajo desde los centros de pensamiento, la academia y los grupos de defensa de los pacientes (en su mayoría financiados por la industria), han agregado la afirmación de que los altos precios que tienen los últimos medicamentos aprobados por la FDA se justifican por el valor que aportan a los pacientes y a la economía.

La nueva estafa del valor

Para respaldar esa afirmación, la industria aplica un análisis de costo-beneficio a los productos farmacéuticos. Utilizando la información sobre los resultados que obtuvieron los participantes en los ensayos clínicos que se presenta la FDA para que otorgue el permiso de comercialización al nuevo medicamento, los economistas de la industria miden la cantidad de años de vida ajustados por la calidad (AVAC) que se obtienen gracias al uso del medicamento, calculan el valor presente neto de todos los beneficios económicos acumulados al evitar el deterioro de la enfermedad, y fijan un precio que está ligeramente por debajo de ese total. Listo. Precio justificado.

El Dr. Victor Roy, becario postdoctoral de la Universidad de Yale, en su nuevo libro, *Capitalizing a Cure*, destruye este argumento y la afirmación que hace la industria de que dado su papel central en el proceso de innovación pueden captar la mayor parte de ese valor. La tesis doctoral de Roy, que se graduó de la Universidad de Cambridge, profundiza en el desarrollo y la comercialización de Sovaldi de Gilead Sciences, el fármaco contra la hepatitis C cuyo precio de US\$84.000 por tratamiento de 12 semanas conmocionó a los pacientes, los contribuyentes, la prensa y el público después de que fuera aprobado por la FDA, a finales de 2013.

Roy muestra de manera convincente, a través de este ejemplo, cómo el capital de riesgo, Wall Street y los principales ejecutivos de la industria han convertido a las pequeñas empresas de biotecnología y a las grandes corporaciones farmacéuticas en vehículos para extraer riqueza del sistema de atención médica, incluso, cuando estas empresas, aparentemente, son promotoras de la salud y niegan el acceso a millones de personas necesitadas en el país y en el extranjero, y socavan el bienestar financiero de los pacientes y contribuyentes.

Roy comienza su historia con un cuento familiar: cómo los investigadores académicos financiados por el gobierno fueron, en gran parte, responsables del desarrollo del fármaco sofosbuvir, que Gilead más tarde denominó Sovaldi. (Digo familiar porque publiqué un libro sobre este tema, en 2004, que cubría la innovación médica en el último cuarto del siglo XX y al que Roy generosamente, da crédito). Esta trayectoria de desarrollo: del gobierno a la industria es, si cabe, aún más central al proceso actual de desarrollo de fármacos que hace dos décadas. La investigación financiada por el gobierno está detrás del desarrollo de las vacunas para el covid-19; las últimas terapias contra el cáncer como CAR-T y los nuevos medicamentos para el tratamiento de muchas enfermedades raras.

Roy también les recuerda a los lectores que, en los albores de la era neoliberal, hubo una política deliberada del gobierno que consistía en entregar los frutos de su investigación a la industria privada sin imponer condiciones. La Ley Bayh-Dole de 1980 permitió a los Institutos Nacionales de Salud y a las universidades que albergan a científicos financiados por el gobierno patentar y transferir (a cambio de regalías, por supuesto) sus descubrimientos científicos, herramientas de investigación y posibles fármacos a las empresas privadas. La Ley de Desarrollo de Innovación de Pequeñas Empresas (*Small Business Innovation Development Act*), de 1982, aceleró el proceso al otorgar becas de investigación para que pequeñas empresas innovaran, que se destinaron, principalmente, a nuevas empresas de biotecnología para desarrollar estas nuevas herramientas y medicamentos.

Las nuevas leyes no se limitaron a la biomedicina. Pero, las encuestas a los gerentes de tecnología de las universidades muestran que cuatro de cada cinco patentes transferidas y de las becas para las pequeñas empresas son de tecnologías médicas. Eso no es sorprendente, dado que el presupuesto de los NIH (US\$45.000 millones en 2022) equivale, constantemente, a unas cinco veces el presupuesto de la Fundación Nacional de Ciencias, que financia a todas las otras ciencias.

Llega la cura milagrosa

La hepatitis C se debe a un patógeno transmitido por vía sanguínea que causa la enfermedad hepática. Afecta principalmente, a usuarios o exusuarios de drogas intravenosas y a personas con riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual. A mediados de la década de 1990, se convirtió en uno de los objetivos principales de los investigadores académicos que habían estado involucrados en la búsqueda de una cura para el SIDA, porque la composición genética de los dos virus es similar.

Estos investigadores incluyeron a Ray Schinazi de la Universidad de Emory, quien en 1996 estableció una empresa de biotecnología llamada Triangle Pharmaceuticals para desarrollar un medicamento contra el SIDA descubierto en el laboratorio de su universidad, llamado emtricitabina. En 2004, los ensayos clínicos con emtricitabina mostraban que era muy prometedor, y Schinazi y sus socios vendieron Triangle Pharmaceuticals a Gilead Sciences por US\$464 millones, sentando las bases para que esa empresa se convirtiera en el proveedor líder de antivirales contra el SIDA. Schinazi obtuvo un tercio de los US\$200 millones otorgados a los desarrolladores de

emtricitabina, a través de la venta de las acciones de su empresa emergente.

Schinazi usó ese capital para lanzar otra empresa, Pharmasset, para desarrollar medicamentos para otras enfermedades virales, incluyendo un medicamento para tratar la hepatitis C, que también se había desarrollado con subvenciones del gobierno. Como señala Roy, el nombre de la empresa reflejaba su estrategia comercial. La idea era desarrollar activos financieros intangibles (patentes de candidatos a fármacos prometedores) que luego podrían venderse a la Industria Farmacéutica. Menos de una década después, Schinazi volvió a destacarse con la venta de Pharmasset a Gilead por US\$11.000 millones, de los cuales se estima que obtuvo unos US\$440 millones.

¿Cómo podría venderse por esa asombrosa suma una pequeña empresa de biotecnología que tenía solo un fármaco prometedor para la hepatitis C, una enfermedad que infectó solo a 4 millones de estadounidenses y 15 millones de personas en todo el mundo, de las cuales solo entre el 30 y el 40% desarrollaría una enfermedad hepática? El único tratamiento existente, el interferón, costaba más de US\$30.000 por tratamiento. Solo ayudaba a, aproximadamente, la mitad de los pacientes y tenía efectos secundarios graves. En los primeros ensayos de eficacia de Pharmasset, el sofosbuvir demostró que podía eliminar el virus en más del 90% de los pacientes. Era casi una apuesta segura para la Gran Industria Farmacéutica que lo compró y, dada su mayor eficacia y sus efectos secundarios marcadamente reducidos, el sofosbuvir se podría vender al doble del precio del interferón.

El precio final del fármaco no tuvo nada que ver con el costo de su desarrollo (Roy estima que el gobierno, Pharmasset y Gilead gastaron menos de US\$1.000 millones durante la década que llevó desarrollar el fármaco); los riesgos que asumió Gilead, el valor que el medicamento aportó a los pacientes y la economía en general. Roy escribe: *los líderes sénior de Gilead consideraron que su empresa era especialista en adquisiciones de productos en la última etapa de desarrollo, compraban los compuestos en las etapas finales de desarrollo y, por lo tanto, tomaban el control de posibles flujos de ganancias futuras justo cuando los compuestos se acercaban, y luego obtenían los permisos regulatorios... La estrategia de Gilead, para entonces, se había convertido en algo frecuente para toda la industria.*

Las raíces del racionamiento

Aunque desde una perspectiva científica y regulatoria, sofosbuvir era un medicamento ganador, la apuesta de Gilead valió la pena. Los compradores de medicamentos desembolsaron más de US\$46.000 millones durante los primeros tres años que los productos a base de sofosbuvir estuvieron en el mercado, cuatro veces el precio de compra de Pharmasset y 50 veces la cantidad invertida en I + D, por todas las partes. “El poder de Gilead para proyectar este futuro se basó en dos fuentes: su anticipación de adquirir la propiedad intelectual de Pharmasset y obtener el monopolio sobre los precios, y su confianza en que los sistemas de salud podrían verse obligados a pagar más por un medicamento mejor”, escribe Roy.

Solo después de que Gilead fijara su precio recurrió al nuevo argumento de que reflejaba un buen valor para los pagadores y los pacientes. Para eso, la compañía se apoyó en importantes

economistas de la salud, a quienes financió mientras estaban en el mundo académico. En cuanto a los ahorros derivados de la reducción de los trasplantes de hígado y las hospitalizaciones, un estudio financiado por Gilead y publicado en *Health Affairs* estimó que administrar tratamientos basados en sofosbuvir para la hepatitis C podría generar entre US\$610.000 millones y US\$1,2 billones para la economía de EE UU y US\$139.000 millones en ahorros en costos de atención médica, aunque las personas con una enfermedad hepática avanzada por hepatitis C rara vez reciben trasplantes de hígado. Amitabh Chandra, de la Escuela de Gobierno Kennedy de Harvard, desarrolló un argumento similar en la revista *Harvard Business Review*, donde también reveló haber recibido financiación de Gilead.

Incluso, mientras estos académicos defendían el precio extraordinariamente alto de Gilead, la compañía utilizaba la mayor parte de sus ganancias inesperadas para recomprar acciones, recompensar generosamente a sus altos ejecutivos y renovar su búsqueda de nuevos fármacos en Wall Street. Mientras tanto, las agencias federales como la Administración de Veteranos, Medicaid y las prisiones de la nación tuvieron que racionar el acceso al medicamento. La renuncia a prestar la atención necesaria "cayó desproporcionadamente en aquellas poblaciones con mayor riesgo de empeoramiento de la hepatitis C, así como de transmisión de la infección: pacientes de bajos ingresos y aquellos con antecedentes de uso de drogas inyectables", escribe Roy. ¿Hay alguna evidencia que sugiera que la llegada de Sovaldi generó un valor significativo desde la perspectiva de la atención médica?

Después de todo, es un medicamento milagroso. Elimina la infección en casi todos los pacientes con solo un tratamiento de tres meses. Sin embargo, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, todavía hay entre 2,7 millones y 3,9 millones de personas en EE UU que viven con hepatitis C, solo un poco menos que hace una década. ¿Por qué? Hay más de 100.000 nuevas infecciones cada año, en parte, porque el acceso está limitado por el alto precio del medicamento. Además, según el United Network for Organ Sharing hubo 9.236 trasplantes de hígado en 2021, el número más alto hasta la fecha. El total ha aumentado cada año desde que la FDA aprobó el sofosbuvir.

En otras palabras, al permitir que la investigación financiada con fondos públicos se convierta en un activo financiero privado; al permitir que los capitalistas de riesgo y Wall Street aumenten el precio de ese activo; al permitir que una corporación privada establezca un precio máximo para ese activo y al ver que los economistas contratados justifican ese precio utilizando métricas cuestionables sobre su valor, el sistema de atención médica de EE UU ha creado el máximo círculo no virtuoso. La fijación de precios por valor, como la definió Wall Street, hizo que el racionamiento fuera inevitable y convirtió un avance significativo de la ciencia médica en un revés tanto para la salud pública como para la sostenibilidad fiscal.

El libro de Roy concluye, como deben hacerlo todos los cuentos de aspirantes a arponeros, con una visión alternativa para desarrollar medicamentos innovadores. En primer lugar, los reformadores deben romper el ciclo que permite a los científicos académicos y sus patrocinadores -capitalistas de riesgo- convertir el conocimiento acumulado con patrocinio público en activos monetizables a través del sistema de patentes. Una vez que el

control de patentes se entrega a las nuevas empresas de biotecnología y a las grandes compañías farmacéuticas que operan como especialistas en adquisiciones, el resultado inevitable es un sistema que maximiza los beneficios para los capitalistas de riesgo, los accionistas y ejecutivos de las grandes empresas, incluso cuando se ignoran las necesidades de la mayoría de los pacientes, de los contribuyentes y de la salud pública.

También degrada el proceso científico al enfatizar el desarrollo de medicamentos con el mayor potencial de ingresos, como lo señala Roy, "reduce el interés de las empresas por realizar las inversiones a largo plazo y de riesgo que se necesitan para descubrir medicamentos innovadores". En cambio, demasiadas empresas invierten su dinero en investigación y desarrollo de medicamentos "me too", similares a los productos que ya están en el mercado. E, incluso, cuando aparece un fármaco innovador como el sofosbuvir, el sistema de patentes, tal como funciona actualmente, incentiva a las empresas a posponer el desarrollo de mejoras hasta que caduquen las patentes existentes, lo que a su vez conduce a precios altos, racionamiento y juegos de patentes que maximizan el flujo de ingresos durante la vida de la patente del medicamento.

En cambio, Roy resucita una visión para el desarrollo de tecnologías innovadoras que fue articulada por primera vez por el senador de la era del New Deal, Harley Kilgore, de West Virginia. En contraste con el asesor científico de FDR, Vannevar Bush, quien pensaba que el gobierno debería ceñirse a la ciencia básica, Kilgore pidió financiamiento público para todo el proceso de desarrollo, y un sistema de patentes que protegiera las invenciones financiadas por el gobierno de la especulación del sector privado. Roy aboga por la creación de un Instituto de Innovación en Salud financiado con fondos públicos que se responsabilice del desarrollo de inventos financiados por el gobierno, desde el perfeccionamiento de las moléculas hasta la financiación de los ensayos clínicos finales. El objetivo sería fijarles un precio más cercano a sus costos de fabricación para que el acceso y la asequibilidad ya no fueran problemas.

La idea no es exclusiva suya, ni es descabellada. De hecho, hay muchos ejemplos en los que el gobierno ha realizado casi todas las tareas involucradas en el desarrollo de un fármaco. Estas van desde el desarrollo del proceso para la producción masiva de penicilina, durante la Segunda Guerra Mundial, a la ejecución de ensayos para los primeros medicamentos contra el SIDA, y hasta a hacer todo, de principio a fin, para los primeros tratamientos de reemplazo hormonal para enfermedades raras causadas por mutaciones genéticas. Desde el lanzamiento de la guerra contra el cáncer, en la década de 1970, el gobierno ha financiado una extensa red académica para realizar ensayos clínicos oncológicos. Queda por ver si la recién creada Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud (*Advanced Research Projects Agency for Health*) del presidente Joe Biden, en los NIH, incluirá el desarrollo de tecnología como parte de su misión.

El problema no es la capacidad, es la voluntad política. Lo único bueno que se puede decir sobre la financiación del desarrollo de fármacos es que proporciona un gran incentivo para que los inversores privados inviertan durante muchos años en nuevas empresas de biotecnología. La I + D de nuevos medicamentos

lleva mucho tiempo y, en la mayoría de los casos, no da resultado. Para protegerse contra el fracaso, los capitalistas de riesgo adoptan una estrategia basada en la cartera de proyectos. El pago gigantesco por uno medicamento exitoso de cada 10 no solo paga por los fracasos sino que proporciona un beneficio más que generoso para los inversores.

Una alternativa de opción pública administrada por el gobierno tendría que adoptar un enfoque similar a largo plazo, sin la promesa de grandes beneficios que no sean mejoras a la salud pública y medicamentos más baratos. Eso requiere financiación permanente (quizás un recargo en todos los gastos en medicamentos, algo así como el impuesto a la gasolina que financia la construcción de carreteras) y el aislamiento de la manipulación política.

Tampoco aborda el problema heredado de que el público ya paga demasiado por muchos medicamentos. Aquí, creo que Roy es

demasiado desdén con los controles de precios que se han incluido en la LRI. Esa iniciativa permitirá aprovechar otras oportunidades de mayor trascendencia. El capital político necesario para crear una agencia de desarrollo de medicamentos eficaz es incluso mayor que el que se necesitaría para ampliar la autoridad del gobierno para negociar los precios de los medicamentos y eliminar el juego de patentes, dos reformas que proporcionarían un contraataque más inmediato al problema de los precios de los medicamentos que son demasiado altos.

Referencias

1. Gozner Merrill. Medicine at the Mercy of Wall Street. Investment bankers turn publicly funded pharmaceuticals into privately held gold mines. Reforming the patent system would change that. Washington Monthly, January 8, 2023
<https://washingtonmonthly.com/2023/01/08/medicine-at-the-mercy-of-wall-street/>

Por un acceso más equitativo a los tratamientos oncológicos en África

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: AstraZeneca, Accelerating Change Together for Cancer Care in Africa, acceso a oncológicos, detección temprana del cáncer

AstraZeneca se ha asociado con una serie de organizaciones africanas para que los pacientes oncológicos del continente tengan mejor acceso a los servicios de salud y a los medicamentos, informa FiercePharma [1].

El programa "Accelerating Change Together for Cancer Care in Africa" (ACT;CCA) pretende "abordar la creciente prevalencia de cáncer en todo el continente y mejorar los resultados en los pacientes", dijo AstraZeneca. Para ello utilizará una plataforma para que los socios generen soluciones para la atención oncológica, "que colmen las lagunas existentes en la atención al paciente, desde el diagnóstico hasta el tratamiento y después del tratamiento", añadió AZ.

El programa está dirigido por un comité directivo formado por médicos, centros oncológicos y grupos de defensa de los pacientes. El objetivo final es influir en las decisiones de políticas y compartir lo aprendido en un país con el resto. Los miembros se reunirán periódicamente para impulsar los avances en las iniciativas contra el cáncer.

ACT;CCA centrará sus esfuerzos en los cánceres de pulmón, mama y próstata, promoviendo el cribado, la detección y el diagnóstico precoz, y la capacitación de los pacientes.

En los próximos tres años, ACT;CCA pretende impulsar el cribado y diagnóstico de un millón de personas con distintos tipos de cáncer y formar a más de 10.000 profesionales sanitarios de 100 centros oncológicos.

En los próximos meses se lanzará la iniciativa en Argelia, Marruecos y Kenia.

AstraZeneca comercializa en todo el mundo varios medicamentos contra el cáncer, como Imjudo, Imfinzi, Faslodex, Lynparza y Tagrisso, para diversas indicaciones oncológicas, como los cánceres de hígado, pulmón, mama y piel.

Fuente Original

1. Adams, B. AstraZeneca pens partnerships at COP27 to boost equitable cancer care across Africa. FiercePharma, Nov 10, 2022
<https://www.fiercepharma.com/marketing/astrazeneca-pens-partnerships-cop27-boost-equitable-cancer-care-across-africa>

Sesión informativa sobre la campaña "Derecho a respirar": Acceso global y universal a medicamentos asequibles contra la fibrosis quística

(Right to Breathe Campaign Briefing: Global, universal access to affordable cystic fibrosis medicines)

Vertex Save Us, Just Treatment

https://docs.google.com/document/d/11NalbMvNGhnH_J1Nwkaag8PVgZIVpPMIKy5VTFEknds/edit# (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags Tdikafta, Kaftrio, codicia de la industria farmacéutica, precios exorbitantes de medicamentos, Vertex Pharmaceuticals

Introducción/Contexto

Un tercio de los pacientes que podrían beneficiarse del medicamento vital contra la fibrosis quística — elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta/Kaftrio)—, no tienen

acceso. Sin tratamiento, la esperanza de vida de los pacientes se ve gravemente reducida: en la mayoría de los países del mundo, los pacientes mueren siendo bebés, niños o adultos jóvenes.

El elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor es un modulador del regulador de conductancia transmembranal de la fibrosis quística (CFTR).

La empresa Vertex Pharmaceuticals tiene el monopolio total del suministro de todos los medicamentos de esta clase, asegurando y aplicando con firmeza patentes y otras formas de protección de la propiedad intelectual en todo el mundo. Este monopolio les ha permitido fijar precios exorbitantes para estos medicamentos — en EE UU hasta US\$326.239 por paciente por año y de por vida—, lo que se traduce en ganancias desmesuradas para la empresa. Vertex mantiene una repetida estrategia de negociación obstinada con los sistemas de salud de todo el mundo, manteniendo la vida de los pacientes con fibrosis quística como rehén, mientras la empresa exige el precio más alto posible.

Muchos países de ingresos altos aún no han llegado a un acuerdo para facilitar el acceso a sus pacientes, y ningún país de ingresos bajos o medios tiene acceso, mientras que Vertex no hace ningún esfuerzo para abordar esta grave desigualdad en salud que resulta de su práctica empresarial. Esto significa que decenas de miles de pacientes están sufriendo y muriendo para que Vertex tenga buenos resultados financieros, y solo en 2022 le han generado ingresos por US\$8.930 millones.

Pero los derechos de propiedad intelectual de Vertex no son absolutos. Las leyes internacionales y nacionales dejan claro que el derecho humano a la salud prevalece sobre estos derechos empresariales. Un grupo de pacientes (y sus familiares), médicos, académicos y activistas por el acceso a los medicamentos de cuatro continentes se han unido para lograr un cambio. El 7 de febrero de 2023, lanzaremos un esfuerzo coordinado en países de todo el mundo para desafiar el monopolio de Vertex sobre este tratamiento que salva vidas. Lucharemos contra el lucro de Vertex, romperemos su monopolio y conseguiremos un acceso universal asequible al tratamiento de la fibrosis quística que salva vidas: para todos, en todas partes, ahora. Este documento expone el contexto, el problema, la solución y nuestro plan para ganar.

Nuestras reivindicaciones

Muchos actores tienen un papel que desempeñar para lograr el objetivo de garantizar que todos los pacientes de fibrosis quística ejerzan su derecho a un tratamiento con CFTR eficaz y asequible. A continuación, exponemos nuestras peticiones a Vertex y a los gobiernos nacionales.

A Vertex Pharmaceuticals:

- Comprometerse inmediatamente a retirar todas las solicitudes de patentes sobre medicamentos CFTR en países de ingresos bajos y medios.
- Facilitar el suministro de genéricos solicitando su registro en todo el mundo.
- Establecer acuerdos de reembolso en todos los países de ingresos altos en un plazo de seis meses, facilitando el acceso a los genéricos donde no se haya alcanzado ningún acuerdo.
- Salvaguardar la salud y el sustento de los pacientes con fibrosis quística reduciendo los precios en todos los mercados y revirtiendo inmediatamente la reducción de las ayudas al copago en EE UU, comprometiéndose a cubrir todos los gastos de bolsillo de los pacientes estadounidenses.

A los gobiernos nacionales

- Apoyar las solicitudes o promulgar licencias obligatorias y otras acciones que rompan el monopolio de Vertex y garanticen el acceso vital a los CFTR si Vertex se niega a ofrecer precios asequibles.
- Iniciar o ampliar programas integrales de pruebas diagnósticas, tratamiento y atención para todos los pacientes con fibrosis quística.

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

Notas de Salud y Fármacos. El 7 de febrero, Ed Silverman publicó un artículo en Statnews (<https://www.statnews.com/pharmalot/2023/02/07/vertex-cystic-fibrosis-parents-india-brazil-ukraine-south-africa-license/>) en el que entre otras cosas dice:

Según un estudio publicado a principios del año pasado, sólo el 12% de las 162.000 personas que se calcula que padecen fibrosis quística en casi 100 países reciben el tratamiento [1].

El fármaco de Vertex está disponible en unas dos docenas de países, en su mayoría ricos, incluido EE UU, donde el precio de lista es de casi US\$327.000 por paciente antes de descuentos. Las ventas ascendieron a casi US\$5.700 millones en los nueve primeros meses del año pasado. Pero según un análisis publicado el año pasado sostenía que el coste de producción de Trikafta es inferior a US\$5.700 [2].

Vertex no ha registrado sus fármacos en Ucrania e India, pero, al igual que en Sudáfrica, la empresa también ha solicitado patentes en esos países. Las autoridades de Brasil (Conitec) han negado el reembolso de este producto por parte del sector público por su elevado precio, por lo que los pacientes lo deben pagar de su bolsillo el precio de lista estadounidense o viajar a Argentina, donde un fabricante de medicamentos genéricos, Gabor, fabrica una versión de Trikafta que se vende por unos US\$60.000 (Esta decisión de Brasil se debe someter a consulta pública, por lo que el resultado final podría cambiar).

La campaña no es más que la última polémica en torno a Vertex y su política de precios. En los últimos años, la empresa se ha enfrentado a una serie de gobiernos ricos que pretendían negociar un precio más bajo antes de aceptar que el sector público lo reembolsara.

Una batalla especialmente encarnizada, librada durante cuatro años en el Reino Unido, llegó a considerarse una prueba decisiva de cómo las empresas farmacéuticas podían presionar a las agencias gubernamentales en materia de precios.

Algunas familias y defensores de los pacientes del Reino Unido formaron un club de compradores, e identificaron a Gador, el fabricante argentino que estaba dispuesto a suministrar versiones genéricas de los medicamentos de Vertex. Desde que eso comenzó en 2019, más de 50 personas de al menos una docena de países han comprado una versión genérica de un medicamento de Vertex a través del club de compradores, según McDonald.

Un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio prohíbe a las empresas de genéricos exportar a países donde Vertex tiene protección de patente, pero si se revoca una patente o se emite una licencia obligatoria, una empresa de genéricos puede suministrar su versión. Mientras tanto, algunos países ofrecen exenciones para uso personal, que permiten a una persona traerse un medicamento de otro país.

Muchas de las mismas familias y grupos de pacientes, presentaron una denuncia ante las Naciones Unidas, argumentando que Vertex estaba perjudicando los derechos de los pacientes a través de políticas prohibitivas de precios y distribución de sus medicamentos que salvan vidas. Sin embargo, la ONU no dio curso a la denuncia.

Kaitlin Mara Tambien publicó una nota sobre este tema en Medicines Policy and Law "El derecho a respirar prevalece sobre los beneficios de las empresas: Las familias de pacientes con

fibrosis quística buscan acceso a un medicamento que les salve la vida ante la intransigencia de la empresa" 28 de febrero de 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/2023/02/right-to-breathe-takes-precedence-over-company-profits-families-of-cystic-fibrosis-patients-seek-access-to-life-saving-drug-in-face-of-company-intransigence/>

Referencias

1. Guo J, Garratt A, Hill A. Worldwide rates of diagnosis and effective treatment for cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2022 May;21(3):456-462. doi: 10.1016/j.jcf.2022.01.009. Epub 2022 Feb 4. PMID: 35125294.
2. Guo J, Wang J, Zhang J, Fortunak J, Hill A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. *J Cyst Fibros.* 2022 Sep;21(5):866-872. doi: 10.1016/j.jcf.2022.04.007. Epub 2022 Apr 16. PMID: 35440408.

Pfizer venderá más medicamentos al costo a países pobres

France 24, 17 de enero de 2023

<https://www.france24.com/es/minuto-a-minuto/20230117-pfizer-vender%C3%A1-m%C3%A1s-medicamentos-al-costo-a-pa%C3%ADses-pobres>

El gigante farmacéutico estadounidense Pfizer anunció el martes que ampliará considerablemente la cantidad de medicamentos y vacunas que vende sin fines de lucro a los países más pobres del mundo.

En un anuncio en la reunión del Foro Económico Mundial en Davos, Pfizer dijo que comenzará a ofrecer al costo, a 45 países de bajos ingresos, la lista completa de productos sobre los que tiene derechos globales.

En mayo, el gigante farmacéutico había comenzado a ofrecer sin fines de lucro 23 de sus medicamentos patentados a países pobres.

Pfizer dijo que ahora incluirá medicamentos sin patente, con lo que el número total de productos ofrecidos ascenderá a unos 500.

La medida forma parte de una iniciativa conocida como "Un acuerdo para un mundo más saludable", anunciada en Davos el año pasado.

"Lanzamos el Acuerdo para ayudar a reducir la evidente brecha de equidad en salud que existe en nuestro mundo", dijo el presidente y director general de Pfizer, Albert Bourla, en un comunicado.

Sobre la nueva iniciativa, Bourla agregó: "(Espero que) nos ayude a lograr e incluso a acelerar nuestra visión de un mundo donde todas las personas tengan acceso a los medicamentos y vacunas que necesitan para vivir una vida más larga y saludable".

Pfizer dijo que la expansión ayudará a abordar la "carga de la enfermedad y las necesidades no cubiertas de los pacientes" de 1.200 millones de personas que viven en 45 países de bajos ingresos.

"La oferta de la cartera del Acuerdo ahora incluye vacunas y medicamentos patentados y no patentados que tratan o previenen muchas de las mayores amenazas de enfermedades infecciosas y no transmisibles que enfrentan hoy en día los países de bajos ingresos", dijo Pfizer.

"Esto incluye quimioterapias y tratamientos contra el cáncer oral que tienen el potencial de tratar casi un millón de nuevos casos de cáncer en los países del Acuerdo cada año", dijo la compañía.

Los países en desarrollo experimentan el 70% de la carga de enfermedades del mundo, pero reciben solo el 15% del gasto mundial en salud, lo que lleva a resultados devastadores.

En el África subsahariana, uno de cada 13 niños muere antes de cumplir los cinco años, en comparación con uno de cada 199 en los países de altos ingresos.

Las tasas de mortalidad relacionadas con el cáncer también son mucho más altas en los países de bajos y medianos ingresos, y cada año causan más muertes en África que la malaria.

Todo esto ocurre en un contexto de acceso limitado a los últimos medicamentos.

Los medicamentos esenciales y las vacunas suelen tardar entre cuatro y siete años más en llegar a los países más pobres, y los problemas en la cadena de suministro y los sistemas de salud con pocos recursos dificultan que los pacientes los reciban una vez aprobados.

Pfizer, que reportó ganancias de 8.600 millones de dólares en el tercer trimestre, también acordó por separado el año pasado suministrar millones de dosis de su medicamento de tratamiento oral Covid-19, Paxlovid, a países de bajos y medianos ingresos.

Takeda revela la estrategia de precios para su vacuna contra el dengue

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: precios vacunas, precios vacuna dengue, estrategias de precios

Las agencias reguladoras de Brasil, Europa e Indonesia han autorizado la comercialización de la vacuna contra el dengue, Qdenga de Takeda. Qdenga se administra en una serie de dos dosis con un intervalo de tres meses. El año pasado, Brasil registró más de 1,4 millones de casos de dengue y más de 1.000 muertes por esta enfermedad.

Según informa FiercePharma [1], la empresa pretende clasificar a los elegibles para utilizar Qdenga en tres niveles de precios diferentes: endémico privado, endémico público y mercados de viaje.

Como ejemplo de precios para el mercado endémico privado, Takeda dijo que el precio máximo de venta al público en Indonesia será de US\$40 por dosis, que es inferior al precio medio que tienen las vacunas innovadoras en Indonesia, que se sitúa en US\$73 por dosis.

Según Takeda, los precios por dosis serán más bajos en el mercado público endémico. Y en el mercado de viajes, el precio de Qdenga será similar al de otras vacunas de viaje en un país determinado. Por ejemplo, el precio de venta al público en Alemania es de US\$115, según la empresa, cifra que se aproxima al precio medio de las vacunas en Alemania, que es de US\$119 por dosis.

Takeda pretende lanzar la vacuna en más de 20 países antes de 2025. La empresa prevé unas ventas máximas de la vacuna de hasta US\$2.000 millones.

Fuente Original

1. Becker, Zoey. As approvals roll in, Takeda details pricing strategy for dengue vaccine launch. FiercePharma, Mar 21, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/brazilian-approval-hand-takeda-details-dengue-vaccine-pricing-outlook>

América Latina**Argentina. Impacto económico de medicamentos de alto precio/costo en la Seguridad Social de Argentina. El caso del Instituto de Obra Social para las Fuerzas Armadas y de Seguridad**

Marin GH, Cañas M, Marin G, Marin L, Nucher D, Diaz Pérez D, Urtasun M.

Medicina (B Aires). 2023;83(1):65-73.<https://www.medicinabuenosaires.com/PMID/36774599.pdf> (de libre acceso en español)

En Argentina, los medicamentos de alto costo (MAC) generan una carga económica elevada que deben afrontar las instituciones sanitarias. Sin embargo, no existe a la fecha un estudio en Argentina que indique la magnitud del real problema de los MAC para la Seguridad Social. El presente trabajo, explora cuál es su impacto económico para una de las principales Obras Sociales del país.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo con etapa analítica a partir de datos obtenidos en gerencia de prestaciones, área farmacia y área contable de la institución. Cada medicamento fue clasificado según recomendación de OMS (clasificación Anatómica-Terapéutica- Químico-ATC). Los precios fueron consignados en tres valores: nominal al momento de adquisición, actualizado a pesos fin de 2021 utilizando el CER (coeficiente de estabilización de referencia), y en dólares (USD). Se evaluaron

105 324 dispensas de MAC, correspondientes a 258 011 unidades para 10 450 afiliados.

Resultados: El gasto total anualizado fue 57 millones de dólares (USD), y por usuario 6220 USD. Solo 1.9% de los afiliados requirieron MAC, aunque el gasto fue del 21.9% de los ingresos (aportes + contribuciones). Los primeros 5 medicamentos que generaron el mayor gasto fueron enzalutamida, bevacizumab, nivolumab, palbociclib, pembrolizumab. Las enfermedades oncológicas y reumatológicas representaron el 62.8% del gasto.

Conclusión: A la luz de los resultados, se deduce que los MAC constituyen un riesgo potencial de desfinanciación del sistema de salud si son abordados de manera atomizada por cada subsector. Los MAC requieren de políticas globales de carácter nacional y/o regional

Brasil. Análisis del precio de los fármacos utilizados en anestesia general en los periodos pre y pospandémicos del SRAS-CoV-2: estudio observacional retrospectivo. (Análise de preços de medicamentos utilizados em anestesia geral nos períodos pré e pós-pandemia de SARS-CoV-2: estudo observacional retrospectivo).

Da Silva TF, De Souza MS, Bagatini A.

Rev Bras Farm Hosp Serv Saude 2023;14(1):859. <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/859> (de libre acceso en portugués e inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23(2)**Tags: precios anestesia, incremento de precio de anestesia durante pandemia, covid 19****Resumen**

Objetivos: con la llegada de la pandemia a principios de 2020, se produjo un aumento de los precios de los fármacos utilizados en los procedimientos anestésicos hospitalarios. El objetivo

principal de este estudio fue evaluar las variaciones de precios de los anestésicos utilizados en procedimientos de anestesia general entre los periodos anterior y posterior al inicio de la pandemia de SARS-CoV-2.

Métodos: Se investigaron 105 informes de anestesia correspondientes a las laparotomías exploratorias o procedimientos laparoscópicos realizados en un hospital privado del sur de Brasil, y se analizaron los precios de los fármacos utilizados en dos técnicas de anestesia general: la anestesia venosa total (AVT) y la anestesia con gas. El precio de los procedimientos anestésicos se obtuvo de los informes anestésicos emitidos en los últimos trimestres de 2019, 2020 y 2021 (33, 43 y 29, respectivamente).

Resultados: se observó una diferencia de precios estadísticamente significativa entre los periodos, para ambas

técnicas. El precio de la AVT en 2019 fue de 229,30 reales/hora, en 2020 de 472,13 reales/hora y en 2021 de 247,38 reales/hora. Para la anestesia con gas, este precio fue de 66,32 reales/hora en 2019, 109,97 reales/hora en 2020 y 90,30 reales/hora en 2021. En un análisis post hoc, se observaron diferencias significativas en los precios por hora de la AVT entre 2019-2020 ($p=0,01$) y 2020-2021 ($p=0,04$); para la anestesia con gas solo se observaron diferencias en el período 2019-2020 ($p=0,02$).

Conclusión: este estudio demostró aumentos significativos en los precios medios de la anestesia general administrada por vía intravenosa (hasta 36,36%) o inhalada (hasta 89,47%) para las laparotomías exploratorias realizadas antes y después del inicio de la pandemia de SARS-CoV-2 en un hospital privado del sur de Brasil. Sin embargo, no se observaron diferencias estadísticas en los precios por hora entre 2019 y 2021 para ninguna de las técnicas anestésicas.

Colombia. MinSalud aclara situación de desabastecimiento de medicamentos

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 6 de marzo de 2023

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/MinSalud-aclara-situacion-de-desabastecimiento-de-medicamentos.aspx>

En alcance a recientes comunicados sobre la escasez y el desabastecimiento de medicamentos, el Ministerio de Salud y Protección Social informó que este no es un fenómeno nuevo y que, por el contrario, se viene presentando de tiempo atrás acentuándose durante la pandemia de Covid-19. No obstante, desde el año 2022, la cartera y el Invima articulan esfuerzos para superar los problemas en la disponibilidad de los mismos.

Entre agosto y septiembre de 2022 se realizaron mesas de trabajo con los gremios del sector salud, incluyendo la industria, los gestores, las EPS (Entidades Promotoras de Salud), las IPS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud), Asocoldro (Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas) y organizaciones de usuarios, en los que se adquirieron compromisos por parte de todos los actores incluyendo el reporte de datos al ministerio para hacer seguimiento a la disponibilidad de medicamentos. Sin embargo, no todos los gremios han generado los reportes que se acordó diligenciar.

Como se recordará, el Ministerio desarrolla un sistema de monitoreo sobre el estado de abastecimiento de medicamentos y la generación de alertas tempranas sobre problemas relacionados con éste, a través de un formato de reporte por cada tipo de actor sobre las dificultades en el suministro, incluyendo los parámetros considerados necesarios para adelantar el seguimiento; con base en éstos se trabaja en el diseño de la plataforma que sistematiza la información. Así, la cartera insiste en que los actores generen los reportes a fin de que ésta pueda tomar las medidas correspondientes.

Estos formatos fueron distribuidos por primera vez en octubre del 2022 con la finalidad de determinar la demanda agregada, la demanda insatisfecha y la oferta disponible de medicamentos con alertas de desabastecimiento. El nivel de respuesta fue aceptable entre gestores, laboratorios farmacéuticos y algunas IPS, no siendo así para la mayoría de las IPS, ni EPS del sector, se destaca que la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina (ACEMI) no ha entregado la información requerida. De otra parte, desde Invima se fijó el compromiso para priorizar los

trámites de medicamentos en desabastecimiento de forma que en la medida que se considere un riesgo de éste se puede dar agilidad a la gestión.

En complemento de lo anterior, fueron realizadas diez mesas de trabajo específicas para determinados grupos de medicamentos u otras situaciones que pudieran impactar en su abastecimiento. En éstas se contó con la participación de la Asociación de Oncólogos Peditras, la Asociación Colombiana de Infectología, la Asociación de Medicina Nuclear, la Asociación Colombiana de Radiología, la Superintendencia Nacional de Salud, el Invima, el Fondo Nacional de Estupefacientes, gestores y algunos laboratorios farmacéuticos. La última mesa realizada fue el pasado 27 de febrero de 2023 en la cual se abordó el análisis de algunos medicamentos empleados en salud mental.

Derivado de las mesas periódicas de trabajo, el Ministerio de Salud identificó como causas de la situación de escasez de algunos medicamentos, entre otras, las siguientes:

- Incremento de la demanda.
- Restricciones por marcas o fabricantes en la contratación entre EPS y gestores.
- No entrega oportuna de los pedidos a los gestores.
- Trámites en curso en INVIMA
- Problemas de adquisición de materias primas.
- Pérdida de interés por parte de la industria en comercializar algunos productos de baja rentabilidad, pero esenciales para la atención en salud.
- Problemas comerciales entre fabricantes y distribuidores.
- Escasez de algunas marcas comerciales, pero disponibilidad en el mercado de medicamentos con la misma composición.

Considerando que algunas de las causas están relacionadas con el mercado, esta cartera ha iniciado un trabajo conjunto con la Superintendencia de Industria y Comercio para que intervenga en el marco de su competencia. Adicionalmente, los gremios farmacéuticos y laboratorios independientes han manifestado que cuentan con unidades disponibles de algunos de los medicamentos reportados por ACEMI, y muestran su preocupación por el descenso en el volumen de las ventas.

Finalmente, se precisa que el Invima es la entidad encargada de la centralización y gestión de las alertas de desabastecimiento de medicamentos y es a quien los titulares de registro sanitario deben reportar la no comercialización de medicamentos de acuerdo con lo establecido en los Decretos 334 de 2022 y 1036 de 2022. No obstante, este Ministerio, en cumplimiento de su rol de rectoría para la dirección, orientación y conducción del sector salud, ha realizado las gestiones necesarias con el objetivo de que se garantice el suministro de medicamentos que favorezcan el acceso oportuno y permitan la optimización en su utilización de la población que realmente lo requiera.

Colombia. Desabastecimiento de medicamentos es un debate polarizado: director del Invima

Edwin Caicedo

El Tiempo, 24 de marzo de 2023

<https://www.eltiempo.com/salud/desabastecimiento-de-medicamentos-es-un-debate-polarizado-director-invima-750498>

Este miércoles 15 de marzo el director del Invima, Francisco Rossi, fue citado en la Cámara de Representantes a un debate de control político por la responsabilidad de la entidad en la escasez y desabastecimiento de medicamentos que sufre el país desde el año pasado, y que tiene en jaque al sistema de salud, según han denunciado varias organizaciones del sector.

De acuerdo con cifras del propio Invima, hay desabastecimiento o riesgo del mismo - en más de cincuenta fármacos. Sin embargo, las cifras no concuerdan con las de otros actores. Por ejemplo, Acemi (gremio que agrupa las principales Entidades Promotoras de Salud EPS del país) ha advertido que el problema no solo no se ha resuelto desde que se advirtió el año pasado, sino que podría empeorar y que, según sus cifras, hay novedades en el abastecimiento de 1.242 principios activos en el país.

Otro gremio que también se pronunció fue la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas (Asocoldro), asociación que reúne a más de 10.000 droguerías en el país, al señalar que tras conocer la advertencia de Acemi y la información de Minsalud realizaron un barrido en sus droguerías asociadas para determinar la real escasez. Según sus cifras, la escasez de medicamentos del canal comercial afecta a 62 principios activos.

Ante ello, Rossi aseguró que el problema de la escasez y el desabastecimiento no es un problema solo de Colombia, sino algo que está sucediendo a nivel global. Según él, el debate se está llevando hacia la polarización política.

“Yo quisiera decirles que mi postura personal y mi postura institucional como funcionario de este Gobierno es que si no sacamos este debate de la polarización política, la ciudadanía es la que va a terminar perdiendo. Yo creo que no sorprende a nadie diciendo que en las últimas dos semanas se generó una

De hecho, a hoy, del seguimiento realizado por el Invima con apoyo de este Ministerio, se cuenta con un consolidado de abastecimiento actualizado al 28 de febrero de 2023 en el cual se registra el estado actual de disponibilidad para varios de los medicamentos relacionados en comunicados recientes. Este consolidado se puede consultar a través del enlace:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/4481488/CONSOLIDADO+LISTADO+DE+DESABASTECIMIENTO+FEBRERO+2023+%282023-02-28%29.pdf>

Así las cosas, el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, continuarán el seguimiento de la situación para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el país, con el apoyo de los diferentes actores de la cadena de suministro esperando la oportunidad y transparencia en los reportes que se realicen. En la página web del Ministerio encontrarán la información sobre la gestión de desabastecimiento en el enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>

polarización al sugerir que los problemas de desabastecimiento y escasez tenían que ver con la discusión de la reforma de la salud”, señaló el director.

Para él es clave destacar que desde 2012 se viene hablando en Colombia de escasez y que organizaciones globales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) tienen desde hace varios años equipos encargados de estudiar y resolver las problemáticas relacionadas a la falta de fármacos.

“No es cierto que exista un desabastecimiento por parte de la reforma y tampoco es cierto que yo haya dicho que el desabastecimiento es culpa de las EPS”, aseguró Rossi.

Según Rossi, el problema que hoy se atraviesa debe ser resuelto por todos los actores del sistema, entre ellos quienes participan en el sistema de regulación como el Invima y los que hacen parte del sistema de salud. Esto porque hay distintos factores que generan falta de medicamentos: problemas de mercado, de distribución, de producción, entre otros. “Y entre todos tenemos que resolver ese problema”, dijo Rossi.

De acuerdo con el directivo seguirá existiendo desabastecimiento y escasez mientras no se resuelvan problemáticas amplias que perjudican al sector, como la visión de que la economía de mercado es más importante que la prestación del servicio de salud.

“Vamos a seguir teniendo escasez de acetaminofén porque hay muchos productores de acetaminofén, pero cada uno tiene su nicho, cada uno tiene su lugar, cada uno tiene su marca. Van a aparecer todas las listas (de desabastecimiento) que ustedes quieran mientras no ataquemos el problema de la dispersión y de

la lógica de mercado por encima de los intereses de la salud. Y lo repito y lo resalto: ese es el fondo del debate de la reforma de la salud, poner la lógica del mercado al servicio de la salud”, dijo.

Además, añadió que una de las cosas que se tiene que hacer es impulsar un esfuerzo para mejorar la producción nacional de medicamentos. Y que desde el Invima han identificado desde noviembre del año pasado al menos 427 productos para los que había trámites pendientes que estaban generando desabastecimiento y que fueron resueltos.

“Tenemos problemas de desabastecimiento y escasez: sí, lo tenemos hace mucho tiempo. Es un problema global que tiene muchas causas que han sido mencionadas y trabajadas. Se han hecho muchas cosas para irlo resolviendo. Algunas (cosas están) fuera de la capacidad de coordinación que puede hacer el Ministerio, de la capacidad de gestión que pueda tener un Gobierno, o de las empresas productoras y laboratorios farmacéuticos nacionales o internacionales”, señaló Rossi.

Las propuestas para resolver el problema

Al respecto, Leonardo Humberto Huertas, defensor delegado para el derecho de la salud y **quien habló en representación del Defensor del Pueblo, Carlos Camargo**, aseguró que la entidad dio conocimiento de la problemática de los medicamentos desde el año pasado sobre todo para enfermedades crónicas, graves y psiquiátricas.

“El 2 de septiembre del año pasado habíamos advertido la necesidad de tomar acciones urgentes tendientes a resolver la situación de escasez de medicamentos. Nosotros incluso nos reunimos con el director del Invima para revisar las acciones encaminadas a superar esta situación que es evidente y está poniendo en riesgo el derecho fundamental a la salud”, dijo Huertas.

En ese sentido la entidad se ofreció como mediadora para resolver las problemáticas que hoy tienen los distintos actores que hacen parte del sistema de salud para poder superar la situación, entre ellos el Invima, las farmacéuticas, los hospitales, los médicos, entre otros.

“El mensaje que les traigo del Defensor Carlos Camargo es que la Defensoría del Pueblo está dispuesta a servir como mediadora de todos los actores. (...) Queremos proponerle a esta célula legislativa que podamos conformar una mesa en la que se sienten todos los actores del sistema de salud y cómo cada uno puede tomar unos compromisos, unas acciones, conducentes a la protección del derecho fundamental de la salud”, señaló el funcionario.

Por su parte, el gremio de las EPS también intervino. Paula Acosta, directora de Acemi, aseguró que este es un problema que por supuesto no es nuevo pero lo que ven es que se han venido agudizando.

Según ella lo que se ve es que hay problemas en un número importante de moléculas y medicamentos que son monopolio del Estado. También que hay prioridad en el abastecimiento del canal comercial y no del institucional. “Acá quiero dejar este mensaje muy fuerte y es que no hay una agenda oculta por parte de las EPS. Acá lo que queremos es resolver los problemas de cara a los

usuarios y para eso necesitamos trabajar de forma articulada”, resaltó Acosta.

La directiva también ofreció varias propuestas que hacen desde Acemi para resolver el problema, entre ellas: priorizar trámites de renovación o expedición de registros sanitarios; permitir a la industria farmacéutica informar la no comercialización de medicamentos sin que se afecte el registro sanitario; actualizar los precios regulados (por la inflación que ha afectado los costos); priorizar el canal institucional; promover uso racional de medicamentos; sensibilizar y hacer pedagogía en el buen uso de recursos; hacer transparente la información; y la interpretación rápida de alertas tempranas cuando se presente escasez.

La rapidez del Invima

Durante el debate de control político, el representante del Centro Democrático Andrés Forero aseguró que el director del Invima, al estar designado en el cargo en provisionalidad y no en propiedad, no tendría capacidad para desarrollar las acciones y transformaciones que requiere la entidad.

“Lo que yo sí rechazo es que la ministra, sabiendo que este es un cargo tan importante, no ha nombrado a una persona en propiedad en estos siete meses. Los cambios de fondo que se podrían requerir, obviamente una persona que no está en propiedad no podría realizarlos”, aseguró Forero.

El congresista cuestionó también por las vacunas bivalentes contra el covid-19, que según denunció no han podido llegar al país porque no cuentan con autorización del Invima, al igual que la actuación lenta del Invima, según Forero, frenó la capacidad de responder a la emergencia médica en el caso de las vacunas contra la viruela símica. **“Lamentablemente ustedes no fueron capaces de actuar de manera oportuna”, enfatizó.**

Finalmente, Forero preguntó por qué no se están usando los artículos 27 y 28 del decreto 677 del año 95, que permiten la aprobación mucho más rápida de medicamentos que entran al país. “¿Por qué en general no lo están aplicando en el Invima? Hay una serie de párrafos que facilitan la aprobación de medicamentos”, resaltó.

La polarización del debate

Otro de los que intervino durante el debate de control político fue el representante del Pacto Histórico, Alfredo Mondragón, quien también señaló que el debate está politizado y que los argumentos no responden a la problemática global que enfrenta no solo Colombia sino decenas de países en todo el mundo por la falta de medicamentos.

“Este debate empieza casi que dándonos una gran conclusión: la desfachatez o la intencionalidad política de algunos que quieren ubicar un fenómeno que no es nuevo como una responsabilidad de la actual ministra”, aseguró Mondragón.

Según el parlamentario Colombia necesita desarrollar la capacidad técnica e industrial de producción de fármacos para por fin poder darle solución a este problema.

“Y es que incluso desde la Universidad Nacional -este centro de pensamiento en medicamentos, educación y poder- han venido planteando eso: que mientras Colombia no sea soberana en la

producción pues vamos a estar atados a vaivenes y factores exógenos, que por supuesto nos toca buscar la manera entre todas las instancias de enfrentar. Pero también reconozcamos que esto es una problemática mundial”, señaló el congresista.

Nota de Salud y Fármacos: en un artículo publicado el 26 de abril pasado en el diario El Tiempo, titulado “Invima admite tener más de 3.900 solicitudes de registros sanitarios represadas” se expresa que la entidad “tiene en curso 3.906 solicitudes de trámites de registros sanitarios nuevos y tienen identificadas 17.769 solicitudes de trámites asociados a los registros sanitarios” y que Procuraduría General de la Nación estudiará si inicia una investigación formal a los funcionarios tanto, del

INVIMA como del Ministerio de Salud, y Protección Social por la responsabilidad que podrían tener en la escasez de medicamentos. Este artículo está disponible en este enlace: <https://www.eltiempo.com/salud/invima-admite-tener-3-906-solicitudes-de-registros-sanitarios-represadas-762667>

Como se puede ver en varias de las noticias que aparecen en este mismo Boletín el problema de desabastecimiento de medicamentos es un problema que se enfrentan muchos otros países. México es un ejemplo de desabastecimiento a pesar de que entre las diferentes alternativas que ha probado incluyen la asistencia de la UNOPS. EE UU y muchos países de la Unión Europea también tienen problemas de abastecimiento.

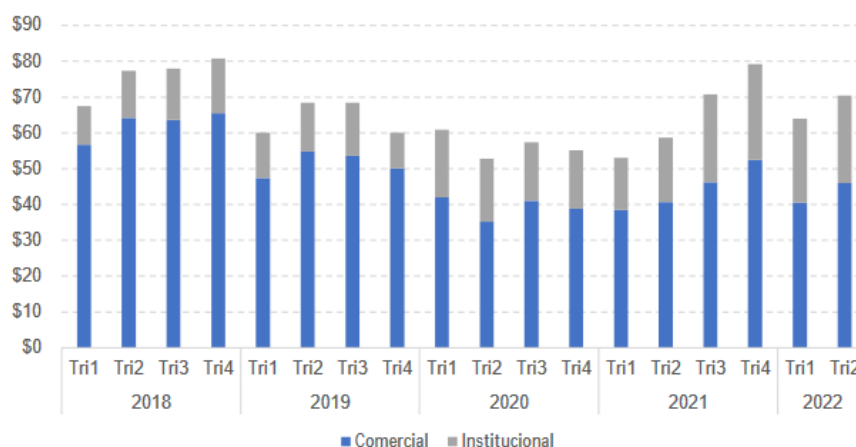
Colombia. **Análisis de tendencias sobre las cantidades vendidas para los medicamentos anticonceptivos**
Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder, Salud Visible y Observamed, (fecha no disponible)
http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Desabastecidos_Quinto_Informe_Final.pdf

Ante la creciente preocupación e interés por la situación de abastecimiento de medicamentos anticonceptivos en Colombia, en este quinto informe se presenta un análisis de la tendencia de las cantidades vendidas de todos los principios activos que se comercializan en el país y que tienen indicación como anticonceptivo en su registro sanitario y, adicionalmente, en un apartado final se presenta el análisis para los principios activos usados para la interrupción voluntaria del embarazo (IVE).

La base de datos de registros sanitarios del INVIMA, con corte a junio de 2022, incluye 29 principios activos relacionados a 1.070 presentaciones comerciales. Los Códigos Únicos de Medicamentos (CUM) asociados a estas presentaciones comerciales fueron consultados en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) para el periodo de enero de 2018 a junio de 2022. Del resultado de esta consulta se extrajo información sobre las cantidades vendidas para 191 CUM (18% de total de CUM consultados) y 25 principios activos, no se encontró información para 4.

Para proceder con el análisis de tendencias, se estandarizó la unidad de medida de los medicamentos para facilitar su comparación y agregación. Al tratarse de medicamentos que en su mayoría están compuestos por principios activos en combinación, varios fueron estandarizados usando medidas como el ciclo mensual. Posteriormente se conformaron los mercados relevantes, separándolos por canal comercial y canal institucional y, estos a su vez, desagregados por oferente. Esta última desagregación se hizo con el fin de identificar si las dificultades de abastecimiento se pueden estar presentando puntualmente en ciertos oferentes y no en todo el mercado, tal y como se mencionó en el primer informe. En total se conformaron 29 mercados relevantes y 161 grupos al separar por canal y oferente. Al igual que se hizo en el análisis de tendencias para los medicamentos reportados con dificultades de abastecimiento, que se presentaron en el tercer y cuarto informe, para determinar la tendencia, se estimó un modelo de regresión por segmentos para identificar posibles cambios en las cantidades vendidas durante el periodo analizado.

Gráfico 1. Ventas por trimestre y canal de los principios activos anticonceptivos
 (cifras en miles de millones de pesos corrientes)



Gráfica elaborada por los autores del artículo

Descripción del mercado de principios activos anticonceptivos

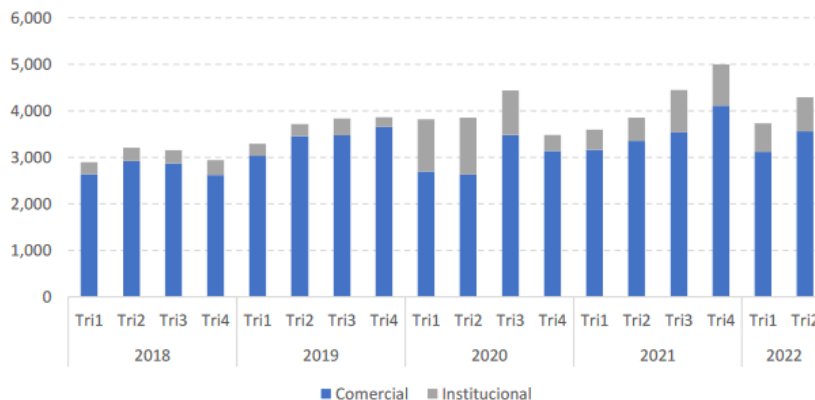
En el gráfico 1 se observa la dinámica de las ventas trimestrales de los principios activos anticonceptivos. Entre enero de 2018 y

junio de 2022 las ventas crecieron levemente un 4%, alcanzando los \$70 mil millones de pesos (1 US\$= Pco4.521,66) en el segundo trimestre de 2022. Al desagregar por canal, se observa que el 74% del valor de las ventas corresponden al canal

comercial y 26% al canal institucional. El valor de las ventas por el canal comercial disminuyó en un 19%, llegando a los \$46 mil millones de pesos en el segundo trimestre de 2022 y el canal institucional aumentó un 125%, alcanzando los \$24 mil millones de pesos en el segundo trimestre de 2022. Las unidades vendidas,

gráfico 2, crecieron en un 48%, especialmente en el canal institucional (186%). Al igual que sucede con el valor de las ventas, el volumen de las unidades vendidas se concentra en mayor medida en el canal comercial (85%).

Gráfico 2. Volumen de unidades vendidas por trimestre y canal de los principios activos anticonceptivos (cifras en miles)



Gráfica elaborada por los autores del artículo

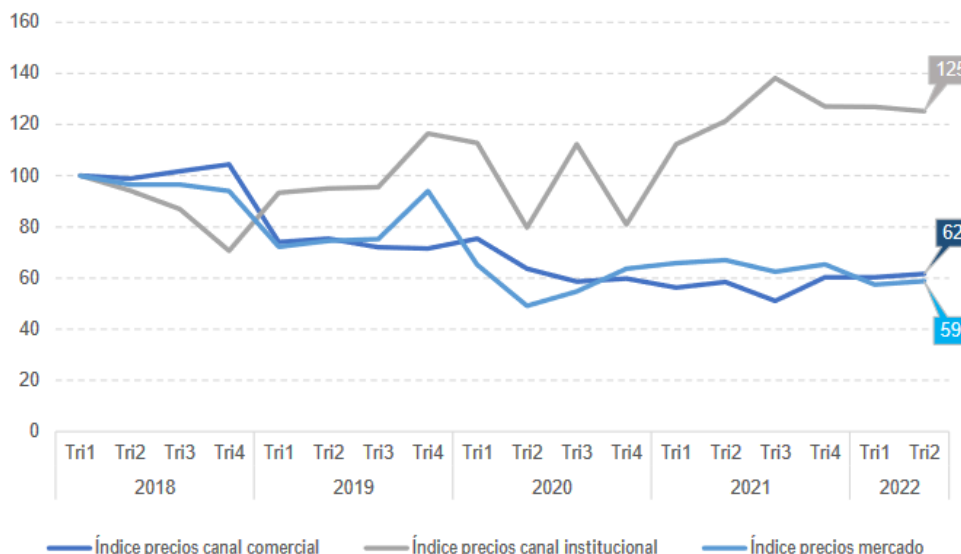
El índice de precios [1] que se presenta en el gráfico 3 muestra el comportamiento agregado de los precios de los mercados relevantes de los principios activos anticonceptivos. Se observa que el índice de precios del mercado ha disminuido en un 41% entre el primer trimestre de 2018 y el segundo trimestre de 2022, es decir, en general los precios de los anticonceptivos han bajado considerablemente en los últimos años, esto dado que la mayoría de los anticonceptivos entraron a control directo de precios en el primer trimestre de 2019 (ver la caída súbita del índice de precios del mercado en 28% en ese trimestre).

Al analizar por separado el índice de precios por canal, se observa que en el canal comercial la disminución de los precios

ha sido del 38%, mientras que en el canal institucional aumentó en un 25%. Este aumento se asocia principalmente a dos mercados relevantes (medroxiprogesterona y estrógeno en solución o suspensión inyectable intramuscular y medroxiprogesterona en solución o suspensión inyectable intramuscular- aumento del 97% y 107% respectivamente-) [2].

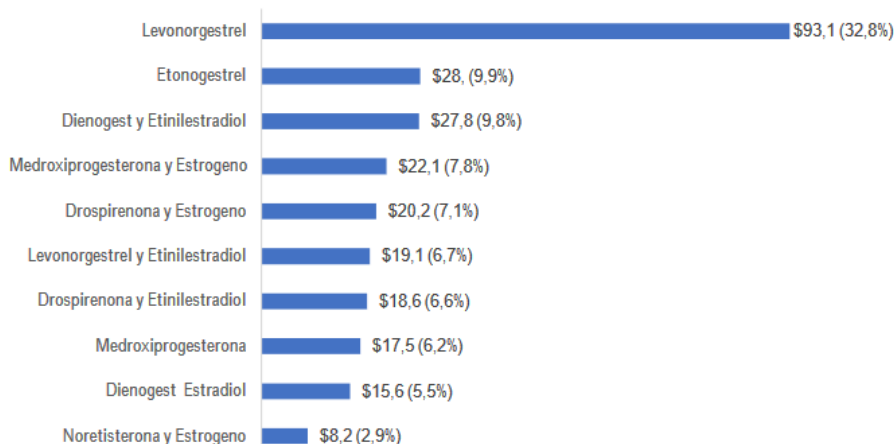
En el gráfico 4 se presenta el top 10 de principios activos por valor de ventas para el periodo julio de 2021 - junio de 2022. En el primer lugar se encuentra levonorgestrel con el 32,8% de las ventas, seguido por etonogestrel con el 9,9% de las ventas y en tercer lugar dienogest y etinilestradiol que acumula el 9,8%.

Gráfico 3. Índice de precios trimestral de los principios activos anticonceptivos (base primer trimestre de 2018)



Gráfica elaborada por los autores del artículo

Gráfico 4. Top 10 de las ventas por principio activo anticonceptivo de julio de 2021 a junio de 2022 (cifras en miles de millones de pesos corrientes)

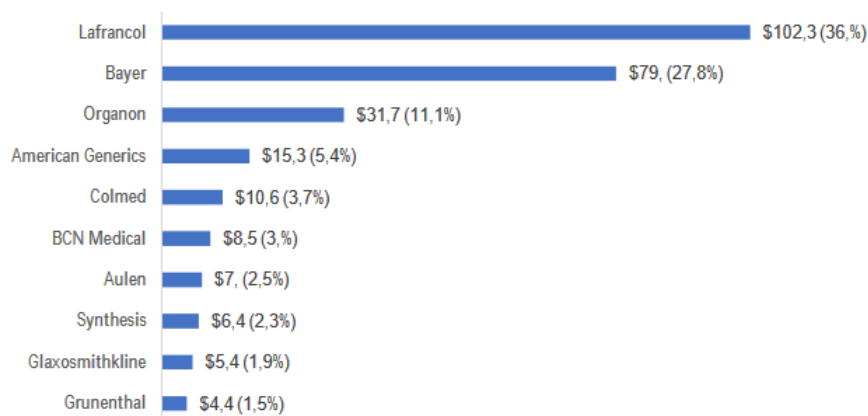


Gráfica elaborada por los autores del artículo

Finalmente, en el gráfico 5 se presenta el top 10 de los oferentes por valor de ventas para el periodo desde julio de 2021 a junio de 2022. En el primer lugar se encuentra Lafrancol con el 36,8% de las ventas, seguido por Bayer con el 27,8% y en tercer lugar Organon con el 11,1%. Estos tres oferentes acumulan el 75% del

valor de las ventas de los principios activos anticonceptivos, los cuales cuentan dentro de su portafolio con varios de estos principios activos y son los únicos oferentes de algunos como noretisterona y estrógeno por parte de Bayer o etonogestrel por parte de Organon.

Gráfico 5. Top 10 de las ventas por oferente de julio de 2021 a junio de 2022 (cifras en miles de millones de pesos corrientes)



Gráfica elaborada por los autores del artículo

Tendencias de las cantidades vendidas de los principios activos anticonceptivos

El análisis de tendencia de las cantidades vendidas se realizó para cada uno de los 27 mercados relevantes y 152 grupos separados por canal y oferente. Se analizaron cinco variables:

1. El nivel de las cantidades vendidas, con el cual se puede tener una idea del abastecimiento del mercado.
2. La tendencia de las cantidades vendidas, que indica la dinámica que vienen presentando las cantidades en los últimos trimestres.
3. El número de oferentes
4. La condición de regulación de precio

5. El periodo base, que corresponde al trimestre a partir del cual se presentó un cambio significativo en la tendencia de las cantidades vendidas.

Como ejemplo de este análisis se presentan los resultados en la Tabla 1 para tres mercados relevantes. En el caso de nomegestrol y estradiol - tableta o cápsula - oral el nivel de las cantidades vendidas solo son suficientes para abastecer menos del 25% de lo que se vendía previo al tercer trimestre de 2019 y su tendencia indica que las cantidades se han mantenido en ese nivel por varios trimestres. Actualmente, este mercado relevante solo cuenta con dos oferentes y todas las presentaciones que se comercializan tienen precios regulado. Por su parte, en el caso del gestodeno y estrógeno - tableta o cápsula oral el nivel de las cantidades vendidas solo son suficientes para abastecer menos de la mitad de lo que se vendía previo al primer trimestre de 2020 y

su tendencia indica que las cantidades vienen disminuyendo en los últimos trimestres. Este mercado solo cuenta con un oferente actualmente y ninguna de sus presentaciones comerciales tiene precio regulado. Por último, en el caso del dienogest y estradiol - tableta o cápsula oral el nivel de las cantidades vendidas siguen iguales o superiores a lo que se vendía en el tercer trimestre de

2020 y la tendencia indica que las cantidades vendidas estuvieron aumentando en los últimos trimestres. Actualmente, este mercado relevante tiene tres oferentes y algunas de las presentaciones comerciales tienen precio regulado. El resultado del análisis para todos los mercados relevantes se encuentra en el Anexo 1.

Tabla 1. Resultados análisis de tendencia para tres mercados relevantes

Mercado Relevante	Nivel de las cantidades vendidas	Tendencia cantidades vendidas	Número de oferentes en 2022	Precio Regulado	Periodo base
Nomegestrol y estradiol (G03AA14) Tableta o cápsula - Oral			2	Si	2019T3
Gestodeno y estrógeno (G03AB06) Tableta o cápsula - Oral			1	No	2020T1
Dienogest y estradiol (G03AB08) Tableta o cápsula - Oral			3	Algunas presentaciones	2020T3

Tabla elaborada por los autores del artículo

En general, los resultados indican que para 6 mercados relevantes el nivel de las cantidades vendidas es casi cero y su tendencia es permanecer en ese nivel. Hay dos mercados relevantes para los cuales el nivel de ventas se encuentra por debajo del 25% de lo que se vendía previo al periodo base. Hay un mercado relevante para el cual su nivel de las cantidades vendidas se encuentra cerca de la mitad y tres que tienen un nivel del cercano al 75%. Los restantes 15 mercados relevantes no presentan disminuciones en su nivel de las cantidades vendidas, aunque dos de ellos presentan una tendencia a disminuir y seis de ellos presentan una tendencia a aumentar.

Para el caso del análisis por grupo se analiza el nivel de las cantidades vendidas y su tendencia entre canales. En la Tabla 2 se presenta como ejemplo el resultado para los grupos del mercado relevante desogestrel - tableta o cápsula oral, donde hay cuatro oferentes, de los cuales, tres de ellos tienen presencia en ambos canales y uno solo en el canal comercial. El nivel de las cantidades vendidas indica que los oferentes Exeltis y Synthesis tienen un nivel cercano a cero en ambos canales, por su parte, Organon tienen un nivel suficiente en ambos canales y Gedeon tiene un nivel suficiente, aunque solo comercializa en el canal comercial. La tendencia en las cantidades vendidas muestra que en los oferentes Exeltis y Synthesis en los últimos trimestres

analizados la tendencia fue decreciente, en el caso de Gedeon la tendencia es mantener el mismo nivel y para Organon en el canal comercial la tendencia es creciente, mientras que, en el canal institucional es decreciente. El resultado de este análisis para todos los grupos se encuentra en el Anexo 2.

Descripción y tendencias del mercado de los principios activos para la IVE

En este apartado se presenta el análisis de la información de los principios activos para la IVE correspondientes a misoprostol y mifepristona. De acuerdo con los datos sobre las ventas encontramos que el valor total durante todo el periodo analizado, es decir, desde enero de 2018 a junio de 2022, asciende a los tres mil millones de pesos en el caso del misoprostol y a los mil millones de pesos en el caso de la mifepristona. El 62% del valor de ventas del misoprostol corresponde al canal institucional y el 38% al comercial (Gráfico 6). Mientras que, para la mifepristona, el 44% corresponden al canal institucional y el 56% al comercial (ver Gráfico 7). Se han vendido cerca de 227 millones de microgramos de misoprostol (94% en canal institucional y 6% por el comercial). Gráfico 8. Para la mifepristona las cantidades vendidas fueron cercanas a los 37 millones de miligramos, donde el 12% ha sido por el canal institucional y el 88% por el canal comercial. Gráfico 9.

Tabla 2. Resultados análisis de tendencia para los grupos del mercado relevante desogestrel - tableta o cápsula - oral

Mercado Relevante	Titular	COMERCIAL		INSTITUCIONAL	
		Nivel de las cantidades vendidas	Tendencia cantidades vendidas	Nivel de las cantidades vendidas	Tendencia cantidades vendidas
Desogestrel (G03AC09) Tableta o cápsula - Oral	Exeltis				
	Gedeon Richter				
	Organon				
	Synthesis				

Tabla elaborada por los autores del artículo

Gráfico 6. Valor total de las ventas de misoprostol desde enero de 2018 a junio de 2022 (cifras en millones de pesos corrientes)

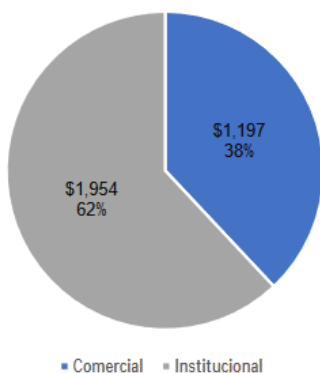
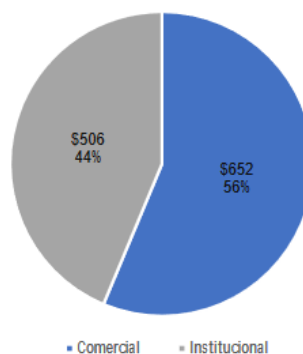


Gráfico 7. Valor total de las ventas de mifepristona desde enero de 2018 a junio de 2022 (cifras en millones de pesos corrientes)



Gráficos elaborados por los autores del artículo

Gráfico 8. Cantidades totales vendidas de misoprostol desde enero de 2018 a junio de 2022 (cifra en millones de microgramos)

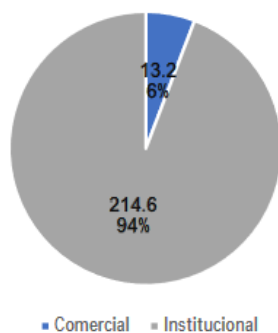
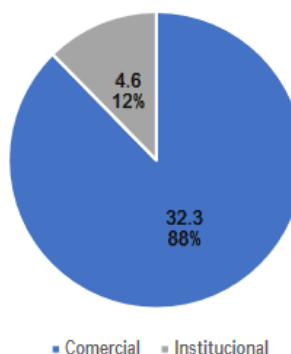


Gráfico 9. Cantidades totales vendidas de mifepristona desde enero de 2018 a junio de 2022 (cifra en millones de miligramos)



Gráficos elaborados por los autores del artículo

La tendencia de las cantidades vendidas, que se presenta en la Tabla 3, sugiere que para ambos principios activos el nivel de las cantidades vendidas sigue igual o es superior a lo que se vendía en el primer trimestre de 2019 para misoprostol y el segundo trimestre de 2021 para mifepristona. La tendencia para ambos

mercados relevantes indica que las cantidades vendidas se han mantenido en ese nivel en los últimos trimestres. Para el misoprostol hay cuatro oferentes que reportaron ventas y para la mifepristona solo hubo un oferente, ninguno con precio regulado.

Tabla 3. Resultados análisis de tendencia de los principios activos para la IVE

No.	Mercado Relevante	Nivel de las cantidades vendidas	Tendencia cantidades vendidas	Número de oferentes en 2022	Precio Regulado	Periodo base
1	Misoprostol (G02AD06) Tableta o cápsula - Vaginal	■	➡	4	No	2019T1
2	Mifepristona (G03XB01) Tableta o cápsula - Oral	■	➡	1	No	2021T2

Tabla elaborada por los autores del artículo

Por otra parte, el análisis de tendencia de las cantidades vendidas por grupos, que se observa en la Tabla 4, muestra que para misoprostol hubo cuatro oferentes en todo el periodo analizado - dos oferentes (Tecnoquimicas y Tecnofar) tienen presencia en ambos canales con niveles relativamente suficientes- y, adicionalmente, la tendencia de ventas en el canal institucional es creciente. Por su parte Lafrancol no cuenta con cantidades suficientes en el canal comercial, pero si en el canal institucional con tendencia a mantener ese nivel, y MK no reportó ventas en el

canal comercial y en canal institucional las cantidades son cercanas a cero.

Para la mifepristona hubo dos oferentes y cada uno estaba presente en uno de los canales. En el caso de Profamilia reportó ventas en el canal institucional, sin embargo, el nivel actual de las cantidades vendidas es cercano a cero. Protección y Salud Farmacéutica reportó ventas en el canal comercial con cantidades que se mantienen en un nivel suficiente y la tendencia indica que

este comportamiento ha permanecido así en los últimos trimestres.

Tabla 4. Resultados análisis de tendencia de los grupos que hacen parte de los principios activos para la IVE

No.	Mercado Relevante	Titular	COMERCIAL		INSTITUCIONAL	
			Nivel de las cantidades vendidas	Tendencia cantidades vendidas	Nivel de las cantidades vendidas	Tendencia cantidades vendidas
1	Misoprostol (G02AD06) Tableta o cápsula - Vaginal	Lafrancol				
2		Tecnoquimicas				
3		Tecnofar				
4		MK				
5	Mifepristona (G03XB01) Tableta o cápsula - Oral	Profamilia				
6		Proteccion y Salud Farmaceutica				

Tabla elaborada por los autores del artículo

Conclusiones

- Análisis descriptivo del mercado de los principios activos anticonceptivos:
 - Tres oferentes (Lafrancol, Bayer y Organon) acumulan el 75% del valor de las ventas de todos los principios activos anticonceptivos.
 - El valor de las ventas ha crecido levemente un 4%, sin embargo, al separar por canales, el crecimiento del valor de las ventas en el canal institucional ha sido del 125%, aunque la mayor proporción de las ventas absolutas -tanto en valor como en unidades- está en el canal comercial.
 - Se observa una disminución del índice de precios cercana 41%, gracias la regulación de precios, aunque llama la atención el aumento del índice de precios en el canal institucional (aumento en el 25%), principalmente en dos mercados relevantes con precios que se han duplicado y que no tienen precio regulado.
 - El principio activo levonorgestrel presenta el mayor valor en ventas.
- Análisis de cantidades vendidas de los principios activos anticonceptivos:
 - 6 mercados relevantes que se podrían considerar casi desabastecidos y 6 en riesgo de desabastecimiento, pues su nivel en las cantidades vendidas ha caído y las tendencias no muestran que esta situación vaya a mejorar.
 - El análisis de tendencias por grupo muestra una diversidad de resultados, pero en términos generales se observó que algunos oferentes han disminuido significativamente las cantidades vendidas.
- Análisis de cantidades vendidas de los principios activos para la IVE:
 - Si bien hay poco abastecimiento de algunos oferentes en algunos canales, en términos generales, los mercados relevantes de misoprostol y mifepristona presentan niveles suficientes de abastecimiento y la tendencia indica que este nivel se mantendría.
- Recomendaciones:
 - Se sugiere al INVIMA revisar la situación de desabastecimiento de los mercados relevantes para los cuales no se reportaron cantidades vendidas en lo corrido del año 2022, así como, revisar la situación de aquellos oferentes que tuvieron caídas en el nivel de las cantidades vendidas y que actualmente están casi desabastecidos.
 - Se recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social implementar un sistema de monitoreo para los principios activos anticonceptivos que incorpore el seguimiento a las cantidades vendidas y precios, con el fin de identificar oportunamente dificultades en el abastecimiento de estos medicamentos, así como alertar sobre aumentos de precios, principalmente en droguerías y farmacias y considerar la regulación de los mismos.

Notas

1. El índice de precios calculado corresponde al índice Laspeyres. Se calculó el índice por mercado relevante omitiendo aquellos que no tuvieran disponibles datos para todo el periodo analizado.
2. Con corte a julio de 2022, ninguno de los dos mercados relevantes tenía precio máximo de venta.

México. Activistas denuncian abuso de farmacéutica por altos precios de medicamentos

Forbes, 8 de febrero de 2023

<https://www.forbes.com.mx/activistas-denuncian-abuso-de-farmacéutica-por-altos-precios-de-medicamentos/>

Activistas en México criticaron a la farmacéutica Gilead por tener precios 'inalcanzables' en medicamentos para la hepatitis C, VIH y Covid-19.

“Consideramos que los precios que maneja en el mercado y que son caracterizados por una excesiva avaricia y un excesivo lucro están privando de la vida a las personas más necesitadas, a las poblaciones vulnerables frente a enfermedades como el VIH”, dijo Antonio Matus, coordinador de abogacía de la organización

Aids Healthcare Foundation (AHF, por sus siglas en inglés), a EFE.

El activista afirmó que esta farmacéutica tiene precios “inalcanzables” a nivel global y en México, una situación que se agudiza porque “conservan las patentes, bloquean la liberación de las mismas y obstruyen la disponibilidad de estos medicamentos en países de renta media y renta baja”.

Matus destacó que, por ejemplo, el antiviral Remdesivir, indicado para el control de Covid-19 en pacientes hospitalizados con necesidad de oxígeno suplementario, tiene un costo de 49,000 pesos (2,587 dólares), mientras que el antirretroviral Biktarvy, para el manejo de VIH/sida, alcanza los 1,700 pesos (89 dólares), “lo que es impagable” para los pacientes.

Guillermo Bustamante, coordinador de Programas de AHF México, aseguró que este tipo de abusos inciden directamente en el desabasto de medicamentos en el país.

“En algunos países, por ejemplo, no encuentras ese medicamento porque no tienen el poder adquisitivo para adquirirlo, mientras que en países como México, no acceden a la baja de los precios,

entonces se reduce la compra y evidentemente de que esto influye en la disponibilidad (de los medicamentos) para las personas”, aseguró.

Explicó que esto sucede porque generalmente se tiene un presupuesto para adquirir cierto número de medicamentos a estos precios, “y el gobierno mexicano tiene que adquirir menos medicamentos porque se hacen inaccesibles”, dijo.

Bustamante señaló que Gilead está obligada a rendir cuentas de sus precios injustificadamente exorbitantes que aplican en medicamentos indispensables para salvar vidas, lo que daña irreparablemente a personas que radican en países de ingresos bajos y medios y para quienes el acceso a las terapias contra VIH, covid-19 o hepatitis, es un lujo.

Finalmente, Matus señaló que no están peleados con que la empresa obtenga ganancias.

“Sabemos que una molécula para un medicamento tarda en desarrollarse, pero Gilead no quiere bajar sus precios, el lucro es excesivo y en ocasiones llega a porcentajes increíbles de ganancias de hasta 200%” denunció.

Sociedades de Neurología Pediátrica y la Psiquiátrica Mexicana denuncian desabasto de medicamentos

Cecilia Higuera Albarrán

Crónica, 20 de febrero de 2023

<https://www.cronica.com.mx/nacional/sociedades-neurologia-pediatria-psiQUIIATRIA-denuncian-desabasto-medicamentos.html>

La Sociedad Mexicana de Neurología Pediátrica y la Asociación Psiquiátrica Mexicana, son dos importantes instituciones encargadas de vigilar por el bienestar neurológico y mental de miles de pacientes en el país, las cuales en los últimos cuatro días, han hecho sendas denuncias por [el desabasto de medicamentos](#) especializados para los pacientes de cada institución.

La falta de medicamentos especializados expone el estado neurológico y la salud mental de miles de pacientes en todo el país, advierten ambos organismos.

El pasado día 17 del mes en curso, la Asociación Psiquiátrica Mexicana, encabezada por su presidenta Jacqueline Cortes, en representación del gremio de la psiquiatría más grande del país, y el Capítulo Mexicano de la Sociedad Internacional de Trastornos Bipolares, manifestó su más enérgica preocupación por la recurrente escasez de medicamentos de prescripción especializada.

En ese mismo sentido, dos días después, -el pasado 19 de febrero- la Sociedad Mexicana de Neurología Pediátrica, encabezada por el doctor Juan Calixto Hernández Aguilar, emitió también un comunicado quejándose de la misma situación, la cual se calificó de preocupante para miles de pacientes que quieren de la administración de medicamento especializado para diversos tratamientos neurológicos de pacientes pediátricos como para adultos, como Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).

Esta sociedad, que agremia a más de 500 neurólogos en todo el país puntualizó que los medicamentos de los que han franco

desabasto son: Metilfenidato, clonidina y lisdexafetamina para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), fármacos antiepilépticos como Oxcarbazepina, Clonazepam, fenobarbital y ácido valproico intravenoso, antidepresivos como amitriptilina, imipramina y nortriptilina, y antipsicóticos como la risperidona.

A su vez, la Asociación de Psiquiatría Mexicana, señaló también que la falta de medicamentos por parte de profesionales de la salud mental, reportan desabasto en: carbonato de litio Metilfenidato, Clonazepam, Alprazolam y Closapina “entre otros, que están completamente agotados en las principales farmacias de distribución pública y privada”.

Ambos organismos hicieron un enfático llamado a las autoridades de salud correspondientes a atender tal situación de desabasto de medicamentos, y en el caso de la Sociedad Mexicana de Neurología Pediátrica pidió “a todos los implicados (laboratorios, fabricantes, distribuidores farmacias órganos reguladores nacionales y organismos de salud), para formar un frente común y solución inmediatamente este desabasto de medicamentos”.

Lo anterior, permitirá evitar exponer a los pacientes a recaídas efectos asociados a la discontinuación del tratamiento y complicaciones graves que impactan negativamente en sus familias y en la sociedad y con ello proteger el derecho a la salud de nuestros pacientes”, resaltó el documento signado por el doctor Hernández Aguilar.

En este mismo sentido, la Asociación de Psiquiatría Mexicana hizo un atento llamado a quien corresponda “pidiendo de la

manera más atenta y respetuosa, su acción urgente para resolver a la brevedad el desabasto de medicamentos, los cuales son esenciales para lograr la remisión adecuada de los síntomas episódicos e interepisódicos de numerosos trastornos, los cuales están aquejando a cientos de personas, en los que una interrupción de cualquiera de las fases de tratamiento farmacológico agudo, continuación y mantenimiento, elevan el riesgo de recaídas, efectos de discontinuación significativos e incluso la presencia de complicaciones graves como episodios

maniacos, episodios psicóticos y riesgo de suicidio, que impactan en negativamente en el funcionamiento de las personas sus familias.

En ambos casos se advirtió que la falta de fármacos, expone a una cantidad importante de personas con diversos trastornos mentales a la interrupción del tratamiento médico y con ello, alejándolos de una vida con bienestar y despliegue óptimo de sus capacidades.

Canadá y EE UU

Canadá. Cómo la industria farmacéutica utiliza la desinformación para socavar la reforma de los precios de los medicamentos

(How the pharmaceutical industry uses disinformation to undermine drug price reform)

Joel Lexchin

The Conversation, 9 de enero de 2023

<https://theconversation.com/how-the-pharmaceutical-industry-uses-disinformation-to-undermine-drug-price-reform-197335>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

Tags: Innovative Medicines Canada, acceso a medicamentos innovadores, precios de los medicamentos, comercialización de medicamentos nuevos, presiones de la industria farmacéutica sobre el gobierno

Los precios de los medicamentos de Canadá son los cuartos más altos del mundo desarrollado. A pesar de ello, Innovative Medicines Canada (IMC), el grupo de presión de las grandes farmacéuticas, en noviembre de 2022 hizo un llamado para que el gobierno canadiense suspendiera las consultas sobre las guías para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta.

Se esperaba que las nuevas guías [1] entraran en vigor el 1 de enero, pero esta fecha se pospuso a finales de diciembre.

IMC advirtió que, si se implementaban las nuevas guías, se retrasaría el lanzamiento de los medicamentos y "los pacientes canadienses no podrían acceder a los medicamentos nuevos que podrían salvarles la vida".

Pocos días después, IMC sacó un anuncio de página entera en el *Globe and Mail* afirmando que "los canadienses esperan el doble de tiempo para acceder a los medicamentos nuevos" [2].

La primera afirmación es falsa y la segunda es una verdad a medias. Ambas son típicas de una industria que, entre 1991 y 2017, solo en EE UU pagó US\$38.600 millones en multas para resolver casos civiles y criminales.

Falsedades y medias verdades

Desde finales de 2020, IMC ha estado afirmando que "en Canadá no se comercializan medicamentos nuevos" porque se podrían abaratar los precios de nuestros medicamentos [3]. Sin embargo, entre 2011 y 2020, no se observaron cambios en el plazo entre el momento en que la FDA aprobó los medicamentos y cuando fueron posteriormente aprobados por Health Canada [4].

En comparación con EE UU, las empresas farmacéuticas no tardaron más tiempo en lanzar los nuevos medicamentos en Canadá. Hubo un descenso en el porcentaje de medicamentos aprobados primero por la FDA y luego por Health Canada [4],

pero lo mismo ocurrió en Australia, donde los precios de los medicamentos no se redujeron.

¿Qué hay de la afirmación de que los canadienses perderían el acceso a los medicamentos nuevos que podrían salvar vidas?

Sólo entre el 10% y el 15% de los nuevos medicamentos representan grandes avances terapéuticos [5]. La industria afirma que el 85-90% restante ofrece más opciones a los pacientes [6]. Pero las empresas no prueban sus nuevos medicamentos en pacientes que no toleran o no mejoran con los fármacos antiguos. Por tanto, nadie sabe si esas nuevas opciones suponen algo positivo para los pacientes.

Tiempos de espera

Los canadienses ¿esperan más para acceder a los nuevos medicamentos? Si la comparación es con los pacientes de EE.UU. o la Unión Europea (UE), la respuesta es sí.

¿Por qué es más larga la espera? Las empresas no presentan las solicitudes de comercialización a Health Canada hasta un año después de haberlas presentado en EE UU o la UE [7]. Ese retraso ¿se debe a los precios canadienses de los medicamentos? No. Los precios de los medicamentos son más altos en Suiza que en Canadá, pero la espera para la aprobación de medicamentos en Suiza también es más larga que en Canadá.

Si los precios de los medicamentos fueran la razón del retraso, las empresas deberían presentar las solicitudes antes en Suiza que en Canadá.

En Canadá, los medicamentos recién aprobados están disponibles para las personas con seguro privado aproximadamente un año antes de que se pueden recetar a las personas cubiertas por los formularios de medicamentos de las provincias y territorios [8]. Pero una parte sustancial de esa diferencia de tiempo está en manos de las empresas farmacéuticas.

Si las farmacéuticas quieren que sus medicamentos tengan cobertura pública, primero los tienen que presentar a la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias

(CADTH). A continuación, la CADTH analiza su relación calidad-precio y formula una recomendación para las provincias y territorios sobre su financiación.

Desde abril de 2018, para acelerar la toma de decisiones sobre si el público debe pagar por los nuevos medicamentos, las empresas pueden presentar solicitudes a CADTH hasta 180 días antes de que Health Canada apruebe los medicamentos [9]. Pero en lugar de aprovechar al máximo esta disposición, las empresas solo las presentan una media de 13 días antes de la aprobación, lo que añade 5,5 meses al tiempo que se tarda en tomar una decisión final [8].

Proteger los beneficios

Las empresas farmacéuticas llevan más de 50 años profiriendo amenazas cada vez que los gobiernos hacen algo que pone en peligro sus beneficios.

En 1972, el gobierno del New Democratic Party (NDP) de Manitoba aprobó una ley que obligaba a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos que figuraban en las recetas por los genéricos más baratos, a menos que lo prohibiera el médico prescriptor. Además, el sustituto no podía venderse a un precio superior al del medicamento equivalente de menor precio. Tras la aprobación de esta ley, el presidente de la asociación del sector amenazó veladamente al gobierno de Manitoba [10]:

"Queda por ver cuánto valor aportarían al mercado de Manitoba las empresas orientadas a la investigación. Cada empresa decidirá si el tamaño de su mercado en Manitoba justifica el coste de atenderlo adecuadamente. Si no pueden ganar los suficiente con esos precios, podrían verse obligadas a abandonar el negocio".

Después de que el gobierno liberal de Ontario aprobara una legislación en 2017 que exigía que las empresas informaran cuánto dinero daban a médicos, hospitales y a otro personal e instituciones de atención médica, el IMC hizo la misma amenaza de no comercializar nuevos medicamentos en Canadá debido a la carga regulatoria de tener que hacer los informes [11].

Ahora, están haciendo una amenaza similar basada en los precios potencialmente más bajos de los medicamentos en Canadá.

Las empresas farmacéuticas amenazan para mantener su capacidad de obtener beneficios extraordinariamente altos [12]. Los demás debemos defender el derecho de los pacientes a obtener medicamentos a precios asequibles.

Referencias

1. Gobierno de Canadá. 2022 Proposed updates to the PMPRB Guidelines <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/2022-proposed-updates-guidelines.html>
2. Canada needs to prioritize timely access to life-saving new treatments. Globe and Mail, 16 de noviembre de 2022. <https://www.theglobeandmail.com/business/adv/article-shortening-the-regulatory-timeline-will-benefit-patients-and-the/>
3. IMC. IMC says there is still time for the federal government to put Canadian patients first by delaying the January 1, 2021 implementation of PMPRB's Regulations and Guidelines, 29 de diciembre de 2020. <https://archive.innovativemedicines.ca/pmprb-still-time-regulations/>
4. Lexchin J. Reforms to the patented medicine prices review board and the introduction of new drugs in Canada: An observational study.

- Health Policy. 2022 Oct;126(10):1018-1022. doi: 10.1016/j.healthpol.2022.08.006. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35970691.
5. Lexchin J. Health Canada's use of expedited review pathways and therapeutic innovation, 1995–2016: cross-sectional analysis. *BMJ Open* 2018;8:e023605. doi: 10.1136/bmjopen-2018-023605
 6. Light D. New Prescription Drugs: A Major Health Risk With Few Offsetting Advantages. Edmond and Lili Safra Centre for Ethics. 27 de junio de 2014. <https://ethics.harvard.edu/blog/new-prescription-drugs-major-health-risk-few-offsetting-advantages>
 7. CIRS. CIRS RD Briefing 81 – New drug approvals in six major authorities 2011-2020, 7 de julio de 2021 <https://www.circi.org/publications/cirs-rd-briefing-81-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2011-2020/>
 8. Lexchin J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. *CMAJ Open*. 2022 Nov 15;10(4):E993-E999. doi: 10.9778/cmajo.20220063. PMID: 36379586; PMCID: PMC9671297.
 9. Salek S, Lussier Hoskyn S, Johns JR, Allen N, Sehgal C. Factors Influencing Delays in Patient Access to New Medicines in Canada: A Retrospective Study of Reimbursement Processes in Public Drug Plans. *Front Pharmacol*. 2019 Mar 29;10:196. doi: 10.3389/fphar.2019.00196. PMID: 30983993; PMCID: PMC6449480.
 10. Lexchin J. Private Profits versus Public Policy: The Pharmaceutical Industry and the Canadian State. University of Toronto, septiembre de 2016 <https://utorontopress.com/9781442619609/private-profits-versus-public-policy/>
 11. Grant K. Ford PCs leave drug-company transparency law in limbo. *Globe and Mail*, 5 de diciembre de 2018. <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-ford-pcs-leave-drug-company-transparency-law-in-limbo/>
 12. Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. *JAMA*. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Toronto Star [1] sobre la renuncia de los miembros de la Junta de Revisión de Precios (*Patented Medicine Prices Review Board - PMPRB*) añadió que uno de ellos, Matthew Herder, que es director del Instituto de Derecho en Salud de la Facultad de Derecho Schulich de la Universidad de Dalhousie, dijo en su carta de dimisión que el Gobierno federal había retrasado la aplicación de las nuevas normas, que podrían haber reducido los costes de los medicamentos, en cuatro ocasiones distintas.

La regulación se ha estado elaborando desde 2016, y hubiera permitido que la junta, al determinar los precios para los canadienses, tomara en consideración el tamaño del mercado, así como los costes y beneficios de ciertos medicamentos. Entre otras cosas, las normas propuestas también permitirían que la junta cambiara la lista de países que utiliza para hacer las comparaciones de precios.

La industria farmacéutica impugnó la normativa propuesta, y cuando el Tribunal de Apelación de Quebec dictaminó que algunas partes eran inconstitucionales, el gobierno federal no solicitó autorización para apelar ante el Tribunal Supremo de Canadá.

"Al optar por no presentar recurso, el Gobierno ha consentido, de hecho, la anulación de su propia reforma", afirmó Herder.

Herder afirmó que el gobierno federal ha obstaculizado el avance del expediente al no defender eficazmente las normas propuestas

ante los tribunales y al aplazar su aplicación en múltiples ocasiones, "a menudo en el último momento". Afirmó que, a pesar del enfoque gradual de la Junta respecto a la aplicación y la comunicación de sus planes a las empresas farmacéuticas, "el gobierno aceptó una y otra vez la alegación de la industria de que necesitaba más tiempo para cumplir la nueva normativa".

"A falta de valor político para apoyar una reforma política significativa, la posición del (regulador) se ha vuelto insostenible", afirmó Herder.

En una nota transmitida por correo electrónico Herder ofreció un poco más de contexto. Dijo que el PMPRB se creó en 1987 como parte de NAFTA para vigilar los precios "excesivos" de los medicamentos. A la vez que se creó el PMPRB, a cambio de abolir el sistema de licencias obligatorias de Canadá, la industria prometió gastar más dinero en I+D en Canadá (debía equivaler al 10% de las ventas canadienses – algo que no ha cumplido desde 2002 - la relación media entre el gasto de las empresas en I+D y las ventas fue del 3,4% en 2021, un descenso del 71% desde su máximo del 11,7% en 1995).

Medicamentos caros para enfermedades raras: "Canadá, tenemos un problema"

(*Expensive Drugs for Rare Diseases: "Canada, We Have a Problem Here".*)

Lexchin J.

Healthc Pap. 2023 Jan;21(1):4-8. doi: 10.12927/hcpap.2023.27001. PMID: 36692911.

<https://www.longwoods.com/content/27001/healthcarepapers/expensive-drugs-for-rare-diseases-canada-we-have-a-problem-here->

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: precios medicamentos enfermedades huérfanas, políticas de precios de medicamentos, acceso a medicamentos de alto costo, precios exorbitantes de medicamentos

Introducción

Esta edición de Healthcare Papers sobre medicamentos caros para enfermedades raras (*expensive drugs for rare diseases o EDRDs*) es muy oportuno. Según el informe anual de 2021 de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review Board* o PMPRB), publicado recientemente, los medicamentos caros para enfermedades raras han pasado de representar el 1,7% del gasto farmacéutico en 2012 al 12,2% en 2021, con una tasa de crecimiento anual compuesta, entre 2012 y 2021, del 31,7%, frente al 6,0% de todos los medicamentos de venta con receta (PMPRB 2022).

Aunque los medicamentos caros para enfermedades raras se prescriben para una amplia variedad de enfermedades, en 2021, tres cuartas partes de todo el gasto en estos medicamentos se destinaron a productos oncológicos, con las ventas de lenalidomida (Revlimid) alcanzando \$537,7 millones (PMPRB 2022). Al mismo tiempo, un informe reciente de EE UU no reveló que no hay una relación entre las medidas de beneficio y el precio de los medicamentos contra el cáncer. Los fármacos oncológicos aprobados por su efecto en la mejora de la supervivencia global, tenían un coste medio inferior al de los fármacos aprobados utilizando criterios de valoración indirectos, como la supervivencia sin progresión o la tasa de respuesta global (Miljković et al. 2022).

Este descubrimiento sobre la falta de relación entre los beneficios y los precios es especialmente preocupante ya que (según mi

En la práctica, los precios se establecen a partir de los precios de referencia, pero se utilizan como comparadores los países con precios más altos (EE UU, Reino Unido, Alemania, Francia, Italia, Suecia y Suiza), por eso durante décadas los precios canadienses son los segundos o terceros más altos del mundo.

En 2017, eso empezó a cambiar, y se propuso un nuevo conjunto de reglas que no solo cambiaron la lista de países comparadores (eliminaron EE UU y Suiza), sino que también aportaron herramientas para tener en cuenta el "valor farmacoeconómico" y el "tamaño del mercado" a la hora de decidir si el precio de un medicamento era excesivo o no. Sin embargo, el gobierno ha optado por no enfrentarse a la industria.

Referencia

1. Armstrong, Lyndsay. Director of Canada's drug price regulator resigns same week as colleague steps down. *Toronto Star*, Feb. 24, 2023 <https://www.thestar.com/politics/2023/02/24/head-of-canadas-drug-price-regulator-resigns-same-week-as-colleague-steps-down.html>

investigación inédita) 52 de los 61 nuevos medicamentos oncológicos aprobados en Canadá entre 2015 y 2020 se basaron en criterios de valoración indirectos. Según un estudio europeo, es poco probable que haya evidencia clínica definitiva para la gran mayoría de esos medicamentos. De los 39 medicamentos oncológicos que la EMA aprobó, sin ningún beneficio significativo demostrado sobre la supervivencia o la mejora de la calidad de vida, solo seis habían generado esa evidencia tras un seguimiento mínimo de 3,3 años (Davis et al. 2017).

Haciendo referencia al mensaje entre los astronautas del Apolo 13 y el Centro de Control de la Misión de la NASA: "Canadá, tenemos un problema". Sirrs y colaboradores (2023a), y los distintos comentaristas de esta edición, analizan este problema y qué hacer al respecto.

Cómo pagar los medicamentos caros para enfermedades raras

En los años ochenta y noventa, el objetivo de las empresas farmacéuticas era sacar al mercado medicamentos para enfermedades crónicas frecuentes en los países industrializados y venderlos a un precio modesto: el modelo "de grandes ventas (blockbuster)", en el que el objetivo era generar ingresos por US\$1.000 millones anuales. Pero a medida que las patentes de estos fármacos lucrativos, como el Lipitor, empezaron a caducar, y al darse cuenta de que ya se habían agotado las oportunidades más fáciles para enriquecerse, el modelo cambió a uno "especializado". Como señalan Sirrs et al. (2023a), este movimiento se vio impulsado por la aprobación de la Ley de Medicamentos Huérfanos (1983) en EE UU y legislaciones similares en otros países, así como por la rápida expansión del uso de terapias biológicas.

El desarrollo de estas nuevas terapias, diseñadas para tratar enfermedades raras (aquellas que afectan a menos de cinco de cada 10.000 personas), fue menos costoso, puesto que los ensayos clínicos se realizaron en poblaciones más pequeñas (Jayasundara et al., 2019), pero el precio de los medicamentos se fijó en función de lo que podía aceptar el mercado, por lo que solo eran asequibles a través de seguros privados o (más probablemente) públicos. Además, no se podía contar con que la competencia bajara los precios, como en el caso de los medicamentos genéricos. Los biosimilares tardan en llegar al mercado canadiense y para muchos biológicos no hay un equivalente, y cuando sí existen, no suelen ofrecer ahorros sustanciales en los precios (PMPRB 2019).

¿Cómo deberíamos pagar por estos medicamentos? Sirrs et al. (2023a) abogan por pagar únicamente los fármacos que ofrezcan una buena relación calidad-precio y que estén respaldados por evidencia. Afirman que "en lugar de pagar precios iniciales basados en un máximo beneficio hipotético, deberíamos crear un modelo más realista de riesgo compartido que fije los precios de forma más razonable hasta que haya datos adicionales que validen la publicidad exagerada" (Sirrs et al. 2023a: 23). Como parte de ese proceso de recopilación de datos adicionales, promueven el uso de Evidencia de la Práctica Clínica (RWE), posiblemente haciendo obligatorio que los pacientes aporten sus datos para recibir financiación. Stevenson (2023) retoma el uso de la Evidencia de la Práctica Clínica que emplearía un estrategia pancanadiense para recabar información y señala que esto requerirá "una colaboración eficaz entre los profesionales de la salud, los beneficiarios de [medicamentos para enfermedades raras], las compañías farmacéuticas y los financiadores gubernamentales" (p. 30). Douglas (2023) está de acuerdo en que 13 regímenes postcomercialización individuales, uno para cada provincia y territorio, es "poco realista, ineficaz e inútil si se tiene en cuenta el número de pacientes con cada enfermedad rara" (p. 68).

Una forma de generar estos datos es mediante el uso de acuerdos de acceso administrado, que, como lo describen McPhail y Bubela (2023), utilizan "una variedad de mecanismos de generación de precios y evidencias para apoyar la toma de decisiones basadas en el valor" (p. 59). Los precios pueden subir o bajar, dependiendo de la evidencia. Hollis (2023) es el único comentarista que aborda directamente la importancia de utilizar los gastos de desarrollo para fijar los precios. Señala que basar el reembolso en el coste medio del desarrollo de nuevos medicamentos ya se ha aplicado en el programa piloto de suscripción antimicrobiana del Reino Unido. También puntualiza que los precios de los medicamentos se deben fijar de modo que no generen ganancias excesivas para el vendedor.

Sin embargo, ninguno de los artículos de esta colección recomienda exigir a las empresas que abran sus libros contables y justifiquen los costes del desarrollo del medicamento. Tampoco sugieren que, dada la participación pública en el desarrollo de fármacos (ya sea directa o indirectamente), parte del valor del medicamento debe recaer en el público, en forma de precios más bajos.

Ética y los medicamentos caros para enfermedades raras

Por supuesto, el precio no es la única cuestión importante para decidir sobre la cobertura de los medicamentos caros para

enfermedades raras. La ética debe estar siempre en el centro de la toma de decisiones. Normalmente, se gastan grandes sumas de dinero en individuos aislados, cuando este dinero también podría destinarse a "maximizar el beneficio global que la sociedad recibe de las inversiones públicas", en palabras de Sirrs et al. (2023a: 21), lo que saca a la luz la tensión entre utilidad social y justicia. Para Sirrs et al. (2023a), esta tensión debe resolverse mediante la justicia procedimental, es decir, tomando decisiones de forma que inspiren "fe en los afectados, quienes se inclinarán a seguir la decisión incluso si va en contra de sus intereses personales" (p. 22). Stevenson (2023) también apoya firmemente "integrar los principios de justicia procesal y mayor transparencia en todo el proceso de toma de decisiones, es decir, ser específicos, justos y transparentes en todo momento" (p. 31).

Sirrs et al. (2023a) mencionan la "regla del rescate" como una de las cuestiones éticas clave que hay que tener en cuenta cuando pensamos en cómo se van a financiar los medicamentos caros para enfermedades raras. En resumen, la regla del rescate se puede definir como el imperativo ético de salvar vidas individuales incluso cuando el dinero se podría gastar de forma más eficiente para evitar muertes en la población general. Keating se pregunta si la base racional para la distribución de recursos, recomendada por Sirrs et al. y Stevenson, es suficiente para disipar las preocupaciones sobre cómo se distribuye el dinero: "Los ciudadanos no son actores racionales"; por lo tanto, "[l]a percepción de la legitimidad de las conclusiones de una deliberación sobre cuestiones tan delicadas siempre seguirá estando en riesgo, incluso cuando se establecen bajo condiciones ideales de discurso" (Keating 2023: 42-43).

La evidencia sobre los medicamentos caros para enfermedades raras

Tanto la ética como la financiación se basan en la premisa de que los medicamentos caros para enfermedades raras ofrecen más beneficios que perjuicios, y todos los autores, de un modo u otro, así lo reconocen. Sin embargo, la evidencia detrás de los medicamentos caros para enfermedades raras a veces puede ser insuficiente, al menos en las fases iniciales de su uso. En nuestra prisa por administrar estos medicamentos a los pacientes lo antes posible, estamos dispuestos a tolerar limitaciones, a menudo inevitables, en los ensayos clínicos, como los estudios de un solo brazo, el uso de criterios de valoración indirectos y la falta de aleatorización y cegamiento, que limitan nuestros conocimientos sobre los daños y beneficios (Kesselheim et al. 2011). En el caso de los medicamentos oncológicos, Jenei y Gyawali (2023) señalan: "La mayoría de estos estudios no recogen resultados relevantes centrados en el paciente, como la supervivencia global o la calidad de vida. Además, los análisis inadecuados por subgrupos y la elevada frecuencia de cruzamientos pueden sesgar los resultados de los estudios" (p. 47). El resultado es que la evidencia para los fármacos para tipos de cáncer poco frecuentes está muy por debajo de la esperada en los tipos de cáncer más habituales.

Adquirir más evidencia sobre los medicamentos caros para enfermedades raras puede llevar mucho tiempo. Se necesitó una década para acumular los datos que demostraron que la agalsidasa alfa o la agalsidasa beta —utilizadas en el tratamiento de la enfermedad de Fabry— tenían un efecto limitado sobre la calidad de vida y la progresión al daño terminal de órganos. Esta modesta eficacia significaba que el coste por año, libre de daño

terminal de órganos, era de millones de euros (Rombach et al. 2013). Los prolongados seguimientos tras la autorización de los medicamentos caros para enfermedades raras son frecuentes, e incluso cuando los estudios postcomercialización no logran demostrar su eficacia, los fármacos pueden seguir comercializándose (Gyawali et al. 2021; Lexchin 2021).

Es probable que la Evidencia de la Práctica Clínica sea cada vez más importante en la recopilación de evidencias. La Evidencia de la Práctica Clínica puede ser extremadamente valiosa, especialmente como indicador de efectos secundarios inesperados, pero el uso de la Evidencia de la Práctica Clínica se está extendiendo más allá de la mera detección de daños inusuales. Como en todas las formas de evidencia, la calidad es lo que cuenta, y la Evidencia de la Práctica Clínica puede tener limitaciones significativas, "incluyendo los conflictos con la fuente de financiación, la fragmentación de las poblaciones de pacientes entre registros rivales y la captura incompleta de datos" (Sirrs et al. 2023a: 19). El reconocimiento de estos problemas de calidad está detrás de la iniciativa de la Agencia Canadiense De Medicamentos y Tecnologías En Salud de desarrollar un plan de acción canadiense para optimizar el proceso de integración de la Evidencia de la Práctica Clínica en la toma de decisiones, tanto reguladoras como de reembolso, en Canadá (Tadrous et al. 2020).

Múltiples partes interesadas recurren a la evidencia para defender o rechazar la aprobación y el reembolso de los medicamentos caros para enfermedades raras. En la última década, los grupos de pacientes han pasado a primer plano como una de las partes interesadas más relevantes en estas decisiones. Sirrs et al. (2023a) solo los mencionan de manera breve, de ahí que la contribución de Batt (2023) sea especialmente bienvenida. Describe el panorama de la defensa del paciente en Canadá y contrasta cómo los distintos grupos configuran el panorama en torno a los medicamentos caros para enfermedades raras. A medida que el gobierno federal fue eliminando la financiación de los grupos de pacientes en la década de los 90, muchos de ellos recurrieron a la industria en busca de financiación, como lo describe Batt. Recibir financiación de la industria no se correlaciona automáticamente con una orientación a favor de los objetivos de las compañías farmacéuticas, pero en la actualidad, solo una minoría de grupos de pacientes tienen políticas sobre cómo lidiar con sus interacciones con la industria (Lexchin et al. 2022). Las aportaciones de los pacientes y los grupos de pacientes basadas en sus propias experiencias pueden ser de gran valor a la hora de tomar decisiones sobre los medicamentos caros para enfermedades raras, pero debemos estar seguros de que sean independientes.

¿Cómo avanza Canadá?

Aunque existen legislación sobre medicamentos huérfanos en muchas jurisdicciones —incluyendo EE UU, la Unión Europea, Australia, Singapur e Israel—, Canadá lleva más de 25 años mostrándose vacilante respecto a tal legislación sin llegar a una decisión definitiva. Pero incluso sin leyes, como mercado pequeño (alrededor del 2% del mercado mundial de medicamentos de prescripción), Canadá se ve afectado enormemente por lo que ocurre en otros lugares, especialmente en EE UU. Más del 70% de los medicamentos huérfanos aprobados por la FDA también son aprobados por Health Canada (Lexchin y Moroz 2020). Las normas de aprobación de EE UU

se replican también en Canadá, y el ministerio de salud canadiense es muy reacio a hacer algo distinto a lo que hacen las jurisdicciones más grandes, como EE UU y la EMA, por miedo a que las empresas no comercialicen los medicamentos aquí.

En su respuesta a los comentaristas, Sirrs et al. (2023b) hacen un resumen de las medidas que pueden adoptar todas las partes interesadas: gobiernos federales, provinciales/territoriales, proveedores de atención médica, pacientes, el público y los fabricantes. Douglas (2023) complementa lo expresado por Sirrs et al. (2023b) señalando lo que está ocurriendo en Europa para extraer enseñanzas que Canadá podría adaptar. Pero también señala las dificultades de transponer las experiencias de otros países al contexto canadiense. En su lugar, Douglas propone una estrategia novedosa que es el marco interdisciplinario emergente de la innovación farmacéutica social: "la innovación farmacéutica social ofrece un replanteamiento de todo el ecosistema de innovación y busca comprender, evaluar e intervenir en enfoques alternativos a la investigación farmacéutica, el desarrollo y su distribución a lo largo del ciclo de vida de los tratamientos" (Douglas 2023: 70).

Conclusión

Las cuestiones financieras, éticas y las relacionadas con la evidencia sobre la eficacia de los medicamentos caros para enfermedades raras están enredadas en un nudo gordiano, y solo será posible desenredar el nudo si se resuelven las tres a la vez; de lo contrario, la cuestión de cómo lidiar con los medicamentos caros para enfermedades raras seguirá constituyendo un problema para el sistema de salud canadiense. Los autores de los artículos que componen esta edición de Healthcare Papers han realizado un excelente trabajo sacando a la luz muchas de las cuestiones que los legisladores tendrán que abordar en el futuro. Ha sido un placer trabajar con todos ellos y participar en la dirección de esta edición hasta su conclusión.

Referencias

- Batt, S. 2023. Competing Values, Competing Claims: Diversity among Patient Advocates Who Intervene to Shape Policies on Drugs for Rare Diseases. *Healthcare Papers* 21(1): 52–58. doi:10.12927/hcpap.2023.27995
- Davis, C., H. Naci, E. Gurpinar, E. Poplavska, A. Pinto and A. Aggarwal. 2017. Availability of Evidence of Benefits on Overall Survival and Quality of Life of Cancer Drugs Approved by European Medicines Agency: Retrospective Cohort Study of Drug Approvals 2009–13. *BMJ* 359: j4530. doi:10.1136/bmj.j4530.
- Douglas, C. 2023. International Experiences and Made-in-Canada "Social Pharmaceutical Innovations" as Responses to Challenges Facing Drugs for Rare Diseases. *Healthcare Papers* 21(1): 66–72. doi:10.12927/hcpap.2023.27993
- Gyawali, B., B. Rome and A. Kesselheim. 2021. Regulatory and Clinical Consequences of Negative Confirmatory Trials of Accelerated Approval Cancer Drugs: Retrospective Observational Study. *BMJ* 374: n1959. doi:10.1136/BMJ.n1959.
- Hollis, A. 2023. High Prices for High Profits? *Healthcare Papers* 21(1): 34–37. doi:10.12927/hcpap.2023.27998.
- Jayasundara, K., A. Hollis, M. Krahn, M. Mamdani, J. Hoch and P. Grootendorst. 2019. Estimating the Clinical Cost of Drug Development for Orphan versus Non-Orphan Drugs.

- Orphanet Journal of Rare Diseases 14(1): 12. doi:10.1186/s13023-018-0990-4.
- Jenei, K. and B. Gyawali. 2023. Expensive Drug Prices for Rare Cancers: Are Patients Truly Benefitting? *Healthcare Papers* 21(1): 44–51. doi:10.12927/hcpap.2023.27996.
- Keating, B. 2023. What Procedural Ethics Can Learn from the Quest for Moral Justification for the “Rule of Rescue.” *Healthcare Papers* 21(1): 38–43. doi:10.12927/hcpap.2023.27997.
- Kesselheim, A.S., J.A. Myers and J. Avorn. 2011. Characteristics of Clinical Trials to Support Approval of Orphan vs Nonorphan Drugs for Cancer. *JAMA* 305(22): 2320–26. doi:10.1001/jama.2011.769.
- Lexchin, J. 2021. A Comparison of the Food and Drug Administration's and Health Canada's Regulatory Decisions about Failed Confirmatory Trials for Oncology Drugs: An Observational Study. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 14: 93. doi:10.1186/s40545-021-00375-y.
- Lexchin, J., S. Batt, D. Goldberg and A. Shnier. 2022. National Patient Groups in Canada and Their Disclosure of Relationships with Pharmaceutical Companies: A Cross-Sectional Study. *BMJ Open* 12(3): e055287. doi:10.1136/bmjopen-2021-055287.
- Lexchin, J. and N. Moroz. 2020. Does an Orphan Drug Policy Make a Difference in Access? A Comparison of Canada and Australia. *International Journal of Health Services* 50(2): 166–72. doi:10.1177/0020731419886526.
- McPhail, M. and T. Bubela. 2023. Can Managed Access Agreements Mitigate Evidentiary, Economic and Ethical Issues with Access to Expensive Drugs for Rare Diseases in the Canadian Context? *Healthcare Papers* 21(1): 59–65. doi:10.12927/hcpap.2023.27994.
- Miljković, M.D., J.E. Tuia, T. Olivier, A. Haslam and V. Prasad. 2022. Association between US Drug Price and Measures of Efficacy for Oncology Drugs Approved by the US Food and Drug Administration from 2015 to 2020. *JAMA Internal Medicine* 182(12): 1319–20. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4924.
- Orphan Drug Act. Public Law 97-414—JAN. 4, 1983, 96 Stat. 2049. Retrieved November 28, 2022. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-96/pdf/STATUTE-96-Pg2049.pdf>>.
- Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). 2019, April. Biosimilars in Canada: Current Environment and Future Opportunity. Retrieved December 12, 2022. <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/News%20and%20Events/Speeches/biosimilars-april2019-en.pdf>>.
- Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). 2022. Annual Report 2021. Retrieved December 12, 2022. <<https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2021/2021-Annual-Report-en.pdf>>.
- Rombach, S.M., C.E.M. Hollak, G.E. Linthorst and M.G.W. Dijkgraaf. 2013. Cost-Effectiveness of Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 19(8): 29. doi:10.1186/1750-1172-8-29.
- Sirrs, S., H. Anderson, B. Jiwani, L.D. Lynd, E. Lun, B. Nakagawa et al. 2023a. Expensive Drugs for Rare Diseases in Canada: What Value and at What Cost? *Healthcare Papers* 21(1): 10–26. doi:10.12927/hcpap.2023.27000.
- Sirrs, S., H. Anderson, B. Jiwani, E. Lun, B. Nakagawa, D. Regier et al. 2023b. Expensive Drugs for Rare Diseases in Canada: Time for Action Everywhere and by Everyone. *Healthcare Papers* 21(1): 74–80. doi:10.12927/hcpap.2023.27992.
- Stevenson, H. 2023. Specific, Fair and Transparent: A Canadian Process for Funding Drugs for Rare Diseases. *Healthcare Papers* 21(1): 28–33. doi:10.12927/hcpap.2023.27999.
- Tadrous, M., T. Ahuja, B. Ghosh and R. Kropp. 2020. Developing a Canadian Real-World Evidence Action Plan across the Drug Life Cycle. *Healthcare Policy* 15(4): 41–47. doi:10.12927/hcpol.2020.26225.

Canadá. Cómo las grandes empresas farmacéuticas “se ganaron” a los grupos de pacientes para que los precios de los medicamentos se mantuvieran altos (*Canada. How Big Pharma hijacked patient groups to keep drug prices high*)

Sharon Batt

The Breach, 26 de noviembre de 2022

<https://breachmedia.ca/how-big-pharma-took-over-patient-groups-to-keep-drug-prices-high/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

Tags: conflictos de interés, asociaciones de pacientes, control de precio de los medicamentos, asociaciones de pacientes al servicio de la industria, asociaciones de pacientes que traicionan a los pacientes, políticas farmacéuticas y asociaciones de pacientes, control de precios de los medicamentos

Los grupos de defensa del paciente, anteriormente un movimiento comunitario, ahora luchan contra la medicina asequible junto con las empresas farmacéuticas.

Mientras el gobierno liberal impulsaba reformas para abaratar los costosos medicamentos de venta con receta para los canadienses, surgió una resistencia de origen inesperado.

En la primavera de 2019, el primer ministro Trudeau recibió una carta redactada en tono severo que expresaba "preocupación" por un proceso que era "frustrante", "exasperante", que "se iba por el

precipicio" y que resultaría en consecuencias "injustificables" e "injustas".

La carta concluyó expresando la idea de que el gobierno debía “reconsiderar” sus reformas.

Dicha carta no fue enviada por una poderosa empresa farmacéutica, sino por grupos que defienden los intereses de los pacientes enfermos.

Para cuando la nueva normativa entró en vigor este verano, el gobierno ciertamente la había reconsiderado. Las reformas se habían debilitado tanto, que apenas servían para frenar el control absoluto de la industria sobre los bolsillos de los canadienses,

pese a que inicialmente se habían visto como un primer paso hacia un programa nacional de acceso a los fármacos.

"Lo que empezó con la promesa de proteger a los canadienses", informó la CBC, "terminó con el compromiso de apoyar a las empresas farmacéuticas".

En la exitosa lucha de los cabilderos de la industria farmacéutica contra la medicación asequible, los líderes de algunos de los grupos de defensa del paciente más influyentes en Canadá se convirtieron en sus mayores e inesperados impulsores.

Su postura reflejaba una drástica transformación.

Los grupos de pacientes en Canadá, que en su día fueron un enérgico movimiento de base comunitaria, se han convertido en una poderosa agrupación de organizaciones influenciadas por las empresas, con líderes cuyos valores, creencias y vínculos se alinean más con el sector privado que con el interés público.

En Canadá, durante más de dos décadas, y con la ayuda de las mismas agencias de relaciones públicas que trabajan para las empresas farmacéuticas, estos grupos de pacientes financiados por la industria han ejercido todo el peso de sus tácticas de presión sobre el gobierno y las agencias de medicamentos del país.

Los pacientes que han criticado a la industria han quedado marginados y las comunidades de pacientes, divididas, mientras que un grupo selecto de líderes —muchos sin experiencia directa con las graves enfermedades que sus grupos representan—, ganan salarios de seis cifras y ejercen una influencia significativa en la configuración de políticas que repercuten en el sistema de salud.

Entender esta transformación —cómo se logró convencer a los grupos de pacientes para que lucharan contra la medicina asequible— es crucial para comprender el increíble control que las empresas farmacéuticas ejercen hoy sobre las políticas gubernamentales.

No hay gran diferencia entre los grupos de pacientes y las grandes farmacéuticas

Tras su elección en 2015, los liberales federales parecían dispuestos a hacer frente al perpetuo coste de los productos farmacéuticos.

Al año siguiente, la entonces Ministra de Salud, Jane Philpott, anunció que el gobierno actualizaría las normas que rigen el regulador federal —la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review Board*) —, cuyo mandato es proteger a los canadienses de los costes excesivos de los medicamentos y fomentar la inversión en la industria de investigación en el país.

Desde la instauración del regulador de precios, hace más de tres décadas, los precios de los medicamentos no han hecho más que subir, y la reinversión en investigación solo ha disminuido.

Por otro lado, las reformas propuestas por los liberales ahorrarían al país unos US\$13.200 millones en medicamentos durante la próxima década.

La propuesta fue sumamente popular. Dado que uno de cada cuatro canadienses no podía pagar medicamentos de venta con receta, casi el 90% de los canadienses apoyó un programa universal de atención farmacéutica. Un sistema para limitar los precios excesivos en los medicamentos representaría un paso adelante en esa dirección.

Pero los cabilderos de la industria farmacéutica —que corría el riesgo de perder US\$26.000 millones en ganancias durante los próximos diez años, según un informe— estaban furiosos. Lucharon con uñas y dientes contra las medidas: presentaron demandas, hicieron campañas de relaciones públicas, ejercieron presión e incluso ofrecieron al gobierno un soborno de US\$1.000 millones.

Los grupos de defensa del paciente también se unieron a la causa, exigiendo que suspendieran el proceso.

En la carta a Trudeau, firmada conjuntamente por Durhane Wong-Rieger, presidenta y directora ejecutiva de la Organización Canadiense de Enfermedades Raras (Canadian Organization for Rare Disorders o CORD), y Martine Elias, directora ejecutiva de Myeloma Canada, afirmaban que "precios más bajos ralentizarían la entrada de nuevos medicamentos en Canadá".

Los dos grupos de pacientes formaron parte de un comité directivo establecido por el regulador federal para aplicar las reformas. Pero en la mayoría de las cuestiones se aliaron con la industria, según las declaraciones públicas del frustrado director ejecutivo de la agencia reguladora.

"No hay gran diferencia entre sus opiniones", dijo.

Otros líderes de grupos de defensa —entre ellos una coalición de 13 grupos de defensa del paciente llamada "Protect Our Access" ["Protejamos nuestro acceso"]— apoyaron la presión contra las reformas de precios con una serie de anuncios en el Hill Times en la primavera de 2021, en los que se insinuaba que las reformas provocarían que retrasos en el acceso a los tratamientos, lo cual prolongaría el sufrimiento de los pacientes.

Y cuando la industria farmacéutica impugnó los cambios propuestos por el regulador ante los tribunales provinciales y federales, la Organización Canadiense de Enfermedades Raras intervino para argumentar que tendrían un impacto negativo en los pacientes.

En el caso presentado ante el tribunal federal, la organización Innovative Medicines Canada —el principal grupo de presión empresarial de la industria— y 16 empresas farmacéuticas se dirigieron al jurado declarando que los lineamientos propuestos quedarían fuera de lo que permiten las leyes que rigen las patentes.

Cuando se tomó la decisión en 2020, el presidente del tribunal dijo que la Organización Canadiense de Enfermedades Raras adoptó "posturas similares" a las de la industria farmacéutica.

El juez desestimó sus declaraciones, diciendo que el caso no era una "oportunidad para litigar cuestiones políticas" ya debatidas con el regulador en otras jurisdicciones.

Pero al final se puso del lado de la industria farmacéutica en varios de sus argumentos.

Fue un golpe devastador para las reformas planeadas por los liberales.

La "profesora fantasma" que lidera la lucha

Entre los líderes del mundo de la defensa del paciente, Durhane Wong-Rieger, de la Organización Canadiense de Enfermedades Raras, ha sido especialmente aclamada —y condenada—.

Se volvió conocida tras el escándalo de la sangre contaminada, al convertirse en presidenta de la Canadian Hemophilia Society [Sociedad Canadiense de Hemofilia] y acabó abandonando su puesto en la universidad como profesora de Psicología. (En un perfil publicado en diciembre de 1998 en la revista *Chatelaine*, se referiría a sí misma como la "profesora fantasma").

Mientras la Sociedad abogaba por reparaciones en nombre de los pacientes que fueron víctimas del sonado escándalo de la sangre contaminada en Canadá, ella llegó a desempeñar funciones importantes como asesora del gobierno federal.

La médica y diputada Carolyn Bennett, ahora ministra del gabinete liberal, se refería a ella como "la autoridad moral en los productos sanguíneos". Sin embargo, Wong-Rieger enfureció al juez Horace Krever, que dirigía la comisión que investigaba el sistema canadiense para gestionar los productos sanguíneos, después de que filtrara a los medios de comunicación documentos confidenciales sensibles. Ella defendió la táctica como de interés público, pero según el reportaje de *Chatelaine*, Krever dijo que no había "nada que ganar, salvo algo de publicidad".

En 2008, identificada como "defensora de los consumidores", Wong-Rieger dio un discurso sobre el papel de los defensores de la salud de los consumidores en una conferencia nacional en Australia.

La organización australiana de defensa de la salud *Healthy Skepticism* protestó por el "gran vínculo de Wong-Rieger con la industria farmacéutica", calificándolo como "ejemplo de la alarmante tendencia de las empresas farmacéuticas a utilizar a los defensores del consumidor y a las organizaciones de consumidores para presionar encubiertamente a su favor".

El detallado expediente del grupo documentaba nueve organizaciones relacionadas con pacientes en las que Wong-Rieger ocupaba cargos directivos vinculados con empresas farmacéuticas y de relaciones públicas. Entre las políticas por las que ha abogado, figuran la legalización de los anuncios de medicamentos dirigidos a los consumidores y una fuerte protección a las patentes de la industria.

Wong-Rieger no respondió a las solicitudes de entrevista ni comentó sobre las preguntas escritas que le envió el periódico *The Breach*.

Varios directores de grupos de defensa de los pacientes, como Wong-Rieger y Elias, de Myeloma Canada, no se identifican en

sus biografías públicas como pacientes que padecen enfermedades potencialmente mortales o debilitantes.

Cuando Elias fue nombrada directora ejecutiva de Myeloma Canada en 2018, una biografía, publicada en el sitio web del grupo, decía que llegó a la organización después de muchos años de trabajar para dos grandes compañías farmacéuticas, GlaxoSmithKline y Janssen. "Con Martine a cargo, ahora estamos listos para impulsar a Myeloma Canada al siguiente nivel", dice la nota de prensa.

Bill Swan, un activista de la salud que toma medicamentos para el asma severa desde la infancia y que realizó una maestría sobre la falta de atención pública farmacéutica en Canadá, dice que siempre le ha molestado el número de personas en puestos de liderazgo que no tienen experiencia personal con las enfermedades que representan.

Admite que "no se puede esperar que todos los que desempeñan un papel de liderazgo en la defensa del paciente hayan vivido la enfermedad que representan".

"Pero sí se produce una falta de conexión entre el negocio de dirigir una ONG y las personas que viven con la enfermedad", afirma.

Barbara Mintzes antigua profesora de la Universidad de Columbia Británica (UBC), especializada en el estudio de la política farmacéutica —ahora radicada en la Universidad de Sydney—, está de acuerdo.

Cita los resultados de investigaciones en las que "a veces se ve que empleados actuales de las empresas se ofrecen como voluntarios para estar en el comité ejecutivo de un grupo de defensa de los pacientes, lo cual es escandaloso".

Dice que también ha visto un patrón en el que antiguos ejecutivos de una empresa, dirigen grupos de pacientes patrocinados por la empresa para la que trabajaban.

"Hay que preguntarse: ¿La industria está teniendo otra oportunidad para influir en la política, pero bajo un rostro diferente? Sin duda alguna, no es así como debería funcionar la representación de los pacientes".

"Está bien que la industria se represente a sí misma, pero eso es distinto de lo que deberían hacer los grupos de pacientes", afirma.

El mundo "sin ley" de financiación de la industria farmacéutica

En las últimas décadas, el dinero de las empresas privadas ha transformado a los grupos comunitarios.

En la década de 1980, cuando los activistas del SIDA exigieron poder opinar sobre las políticas que les afectaban, algunos gobiernos, como el de Canadá, crearon oportunidades para que los representantes de los pacientes expresaran sus puntos de vista.

Mintzes comenzó su carrera en el sector salud sin fines de lucro en los años 80, trabajando para el Colectivo de Salud de la Mujer

de Vancouver y DES Action, que representaba a mujeres cuya descendencia se vio afectada por el fármaco dietilestilbestrol.

En esta época, en Canadá, los grupos comunitarios de defensa de la salud podían obtener pequeñas subvenciones para mantener una oficina y a unos cuantos empleados remunerados. Pero como parte de una tendencia más amplia, el gobierno retiró repentinamente estas subvenciones para destinarlas a organizaciones frecuentemente críticas con las políticas públicas.

"El gobierno incluso empujó a la gente a acudir al sector privado en busca de dinero", recuerda ella. "Pero esto ocurrió sin considerar plenamente lo que eso significa en términos de que esos grupos puedan representar los intereses de los pacientes y no los de los patrocinadores".

A finales de la década de 1980, las empresas farmacéuticas empezaron a ofrecer dinero y asesoramiento sobre políticas a las organizaciones comunitarias de pacientes que iban surgiendo. Muchos de estos grupos tenían poco dinero y eran nuevos en las políticas de salud.

"La financiación de las farmacéuticas pasó rápidamente de los médicos a las organizaciones de pacientes, porque la comunidad carecía de ley", afirma Bill Swan. "No hay código de conducta, así que puedes hacer lo que quieras. Basta con darle a alguien medicamentos y un viaje gratis a Las Vegas o lo que sea, y dirá lo que tú quieras. Especialmente si están lidiando con algo que está arriesgando o complicando sus vidas".

A medida que crecía el movimiento de pacientes, los líderes activistas estaban divididos respecto a si podían ser a la vez "socios de las farmacéuticas" y libres para criticar a un patrocinador corporativo que promocionara un tratamiento ineficaz, inferior a los existentes, peligroso o excesivamente caro.

En la actualidad, en Canadá, hay cerca de 100 grupos nacionales de defensa del paciente que representan enfermedades específicas—y hay muchos más a nivel local y provincial—.

Un estudio realizado el año pasado por Joel Lexchin, profesor emérito de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de York, descubrió que el 25% de las empresas farmacéuticas pertenecientes a IMC (*Innovative Medicines Canada*) —la principal asociación de grupos de presión de la industria— declaró haber realizado 165 donaciones a 114 grupos de pacientes.

Solo cuatro empresas especificaron la cantidad que donaron y solo cinco indicaron el objetivo de la donación.

Mintzes afirma que esta financiación genera evidentes conflictos de intereses.

"Tener un grupo de pacientes patrocinado por una empresa que vende productos, o que fabrica nuevos productos e intenta que se reembolsen para esa población de pacientes, crea un conflicto para el grupo entre su papel como representante de los miembros y pacientes, versus los intereses de los patrocinadores", dice.

Bill Swan cree que las empresas farmacéuticas financiaron estratégicamente a varios grupos para atraer al sector.

"Eran conscientes de lo que estaban haciendo", concluye.

Él formó parte de la junta directiva del grupo de pacientes Asthma Canada y recuerda: "Al principio, parecía aceptable aceptar su dinero, bajo el nombre de "subvenciones educativas sin restricciones". Pero a medida que avanzaba, las empresas empezaron a pedir cambios en el lenguaje de nuestros documentos y la situación se volvió más opresiva. Básicamente, sabían que si consigues que alguien se vuelva adicto a este tipo de financiación, hará lo que tú quieras. Es como el alcohol, como los cigarrillos, o como el crack".

Como miembro de la junta directiva de Asthma Canada, en agosto de 2012, Swan asistió a una conferencia patrocinada por una farmacéutica en la ciudad de Quebec. "Poco después la situación empezó a ponerme los pelos de punta".

Dimitió de la junta directiva por una declaración de una asociación de organizaciones de salud. "Querían que adoptáramos esta declaración, pero era tan descaradamente proindustrial que me negué a firmarla y dimití. No podía ser un intermediario honesto si aceptaba la financiación de la industria".

En 2015, animado por el compromiso manifestado por el Gobierno con un programa público de cobertura farmacéutica, Swan creó un grupo llamado Faces of Pharmacare [Rostros de las personas cubiertas por el programa público], para contar las historias de personas que tienen dificultades para acceder a los medicamentos a causa de sus altos precios.

El sitio web del grupo muestra de forma destacada una imagen que dice: "Sin financiación de la industria".

De apoyar a la comunidad a ponerse de lado de las empresas: la transformación de CORD

La organización de Wong-Rieger no siempre estuvo del lado de los gigantes farmacéuticos.

Empezó como un grupo comunitario dirigido por voluntarios y personas que padecían enfermedades raras.

Fue fundada por Maureen Gaetz-Faubert, que padece una enfermedad rara del tejido conjuntivo conocida como síndrome de Ehlers-Danlos. Durante años, los médicos ignoraron su fatiga y su dolor hasta que, a los 29 años, un genetista identificó su problema.

Gaetz-Faubert se dio cuenta de que otras personas debían estar sufriendo a solas, así que en 1987 fundó la Sociedad de Enfermedades Raras de Lethbridge. Con cinco voluntarios y un pequeño presupuesto procedente de donaciones y casinos, la Sociedad de Enfermedades Raras de Lethbridge recopiló información sobre miles de enfermedades poco frecuentes y respondió hasta 80 consultas diarias de particulares, grupos de apoyo y médicos.

Al cabo de una década, Gaetz-Faubert convirtió el grupo en una organización nacional que incluía a otros grupos y le cambió el

nombre por el de Organización Canadiense de Enfermedades Raras.

Mantuvo su independencia de la industria farmacéutica. Aunque era la única empleada de medio tiempo en la organización, rechazó una oferta de \$50.000 de una empresa farmacéutica que quería incluir publicidad en el boletín informativo del grupo, puesto que aceptarla "no le parecía éticamente correcto".

Durante una década, sus logros suscitaban artículos de admiración en los medios de comunicación y por parte de los profesionales de salud.

Gaetz-Faubert nunca ha hablado públicamente de su dolorosa salida de la organización, pero accedió a declarar para este artículo.

Con la esperanza de "llevar a CORD al siguiente nivel", Gaetz-Faubert se puso en contacto con Wong-Rieger, quien empezó a ser conocida en la década de 1990 como portavoz de las víctimas del escándalo de la sangre contaminada en Canadá.

Pensó que los amplios conocimientos de Wong-Rieger sobre política farmacéutica serían de gran ayuda para CORD. "Nunca he creído que lo sé todo", dijo a The Breach por teléfono. "Pero Durhane [Wong-Rieger] se convirtió en presidenta del consejo y a mí me despidieron".

Gaetz-Faubert nunca recibió una explicación por su despido. Contrató a un abogado, pero decidió no demandar por despido injustificado.

"Como fui yo quien creó CORD, fue como perder un bebé", dice. "Fue devastador. Pero decidí tomar un camino compasivo. No creé la organización para matarla".

Dejó el mundo de las enfermedades raras para ocuparse de su propia salud y hoy dirige From Head to Heart [De la cabeza al corazón], un proyecto para sanar cuerpo y mente.

Bajo la dirección de Wong-Rieger, CORD pronto modificó su modelo de financiación y su objetivo, poniéndola más del lado de las empresas, menos orientada al apoyo a los pacientes, y más centrada en la defensa de sus intereses.

Una lista de recursos redirige a las personas a organizaciones y a bases de datos que proporcionan información y apoyo a las personas con enfermedades raras.

Con Wong-Rieger a cargo, CORD creó un Foro de Líderes Corporativos, una categoría especial de afiliación para empresas que en septiembre de 2010 hubieran inscrito a 26 empresas farmacéuticas. En el sitio web actual se enumeran cuatro niveles de afiliación corporativa basados en el nivel de donación anual, que van desde "Amigo" (\$2.500) a "Campeón" (\$25.000). Los ingresos de la organización superan \$1 millón al año.

Entre los beneficios de la afiliación corporativa, según el sitio web, se incluye la oportunidad de proponer iniciativas de programas, encuestas y otros proyectos para que sean analizados por CORD o sus miembros afiliados.

Wong-Rieger no respondió a una pregunta de The Breach sobre la cantidad total de las donaciones empresariales.

Canadá "está rezagada" en requisitos de transparencia

"Canadá necesita en verdad más transparencia, y se está quedando atrás con respecto a otros países al no tener una base de datos de transparencia", afirma Barbara Mintzes, desde su oficina actual en la Universidad de Sydney, en Australia.

Actualmente, Australia cuenta con una base de datos a la que las empresas deben informar de sus pagos a organizaciones de pacientes, médicos y otros profesionales de la salud. Los grupos de la industria farmacéutica del Reino Unido y Europa tienen bases de datos obligatorias similares.

En Canadá, el grupo de presión de la industria de medicamentos de marca, Innovative Medicines Canada (IMC), tiene un lineamiento voluntario que establece que los miembros "deberían" revelar su financiación a las partes interesadas, pero el grupo de dicha industria no hace un seguimiento del cumplimiento ni penaliza a las empresas que no informan.

En Canadá, los grupos de pacientes no están obligados a declarar la financiación que reciben de la industria, y las empresas farmacéuticas no están obligadas a informar sobre los grupos a los que financian. Según Mintzes, es sumamente necesario contar con legislación federal para exponer los vínculos que permiten que la industria utilice a estas organizaciones para presionar de forma encubierta a favor de sus políticas preferidas.

El objetivo subyacente de estos grupos de pacientes ha sido aprobar medicamentos nuevos rápidamente, basándose en evidencia preliminar, y lograr que estos fármacos se financien con los fondos públicos, al tiempo que se menosprecian las preocupaciones sobre los precios como una forma de tacañería burocrática.

Algunos de estos medicamentos que se aprueban por la vía rápida, lanzados apresuradamente al mercado para aportar "esperanza" a los pacientes, han tenido efectos letales y han tenido que ser retirados del mercado. Otros han aportado un beneficio terapéutico insignificante para los pacientes, pero siguen en el mercado, con sus exorbitantes precios intactos.

Otra consecuencia ha sido la marginación de los grupos de pacientes de base comunitaria, y el ascenso de los líderes de grupos de pacientes vinculados a la industria, citados regularmente por los medios de comunicación y consultados por el gobierno.

La próxima lucha por la cobertura farmacéutica

A medida que se acerca la lucha por el tan prometido plan nacional de cobertura farmacéutica, los críticos nos advierten que los grupos de pacientes financiados por la industria se podrían movilizar de forma masiva otra vez.

"Deberíamos fijarnos muy bien en lo que hicieron con la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados, y estar preparados para lo mismo con la cobertura farmacéutica, pero peor", afirma Bill Swan.

Él cree que, esta vez, la lucha se desarrollará en muchas más jurisdicciones, lo cual les proporcionará "muchos más anzuelos".

Algunos de los mismos argumentos que dieron los grupos de pacientes financiados por la industria para oponerse a la norma de limitación de precios ya han aparecido en sus informes y testimonios presentados ante la Comisión de Salud de la Cámara de los Comunes, que incluyen tanto la cobertura farmacéutica como la mejora del acceso a los medicamentos para enfermedades raras.

"Lo más barato no siempre es lo mejor", declara el grupo de pacientes Mood Disorders Society [Sociedad de Trastornos del Humor], en un informe de junio de 2016 al Comité que argumentaba que el formulario nacional de un plan de cobertura farmacéutica "debe incluir los medicamentos más nuevos y de mayor calidad."

Pero para Mintzes, no tiene sentido preocuparse de que las empresas "se irán a otra parte" si se controlan los precios de los medicamentos.

"El objetivo de un plan nacional de cobertura farmacéutica es aumentar el acceso a los medicamentos", afirma, y señala que en países como Australia no hay escasez de los nuevos fármacos que salen al mercado.

"Abogar contra el sistema nacional de cobertura farmacéutica iría totalmente en contra de los intereses de sus miembros", afirma. "A los pacientes, sobre todo a los que padecen enfermedades crónicas, les interesa mucho disponer de medicamentos completamente accesibles al público y a un precio asequible".

"Pero puede que eso no los detenga", opina Swan. Junto a la industria farmacéutica, los defensores de los pacientes "hicieron todo lo posible" para hacer retroceder las reformas de la regulación de precios.

"Así que va a ser una larga lucha por la atención farmacéutica".

Competencia y vulnerabilidades en la cadena mundial de suministro de principios activos para los genéricos estadounidenses

(Competition and Vulnerabilities in the Global Supply Chain for US Generic Active Pharmaceutical Ingredients)

Mariana P. Socal, Kiefer Ahn, Jeremy A. Greene, Gerard F. Anderson

Health Affairs, 15 de febrero 2023 <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2022.01120>

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2022.01120>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: cadena de suministro de medicamentos, ingredientes activos de los medicamentos, suministro global de ingredientes activos, dependencia global de productos de ingredientes activos para medicamentos, Cortellis Generics Intelligence de Clarivate Analytics

Resumen

El suministro estadounidense de medicamentos genéricos depende en gran medida de la cadena de suministro global de los ingredientes activos (en inglés active pharmaceutical ingredients API) genéricos para el mercado farmacéutico estadounidense.

Se analizaron los datos de la base de datos *Cortellis Generics Intelligence de Clarivate Analytics* para documentar de forma sistemática los API genéricos que se produjeron a nivel mundial para el mercado estadounidense durante 2020-21. Identificamos un total de 565 instalaciones que producen 1.379 API genéricos únicos en cuarenta y dos países. India, China e Italia fueron los

principales productores; el 14% de los principios activos se fabricaban en EE UU.

Aproximadamente un tercio de los principios activos se fabricaban en un solo centro y otro tercio en dos o tres centros. Más de uno de cada cinco API reflejaba mercados en los que las normas actuales de la FDA no habrían detectado baja competencia porque había tres o menos fabricantes de API, a pesar de que había cuatro o más fabricantes de medicamentos genéricos.

El monitoreo del suministro de principios activos es crucial para identificar vulnerabilidades en la cadena farmacéutica de suministro estadounidense y detectar medicamentos que podrían convertirse en posibles prioridades para la producción nacional. Es posible que EE UU tenga que ofrecer incentivos para apoyar la producción de principios activos con el fin de evitar interrupciones en la cadena de suministro.

Escasez de suministros: El riesgo de la escasez de medicamentos para la salud y la seguridad nacional

(Short Supply: The Health and National Security Risk of Drug Shortages)

US Homeland Security and governmental Affairs, marzo 2023

<https://www.hsgac.senate.gov/wp-content/uploads/Drug-Shortages-HSGAC-Majority-Staff-Report-2023-03-22.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: desabastecimiento de medicamentos, falta de oncológicos, desabastecimiento de oncológicos, dependencia excesiva de pocos productores de medicamentos, cadena de suministro de medicamentos, ingredientes activos de medicamentos

Resumen ejecutivo

La escasez de medicamentos esenciales sigue aumentando, incluyendo los que se utilizan en las salas de urgencias y para tratar el cáncer, los medicamentos de venta con receta e incluso otros medicamentos de uso frecuente de venta libre, como los antigripales y medicamentos para el resfriado en niños. El

número de medicamentos que escaseaban en EE UU alcanzó un máximo de 295 a finales de 2022. Sin embargo, la escasez de medicamentos no es un problema nuevo. Se debe a diversos factores, incluyendo impulsores económicos, un conocimiento insuficiente de la cadena de suministro y la constante sobredependencia que tiene EE UU de fuentes extranjeras y/o que cuentan con una gran concentración de medicamentos y materias primas. Estos desabastecimientos tienen efectos en cascada sobre la atención al paciente, provocando retrasos en el tratamiento, riesgos de errores de medicación y la necesidad de recurrir a tratamientos alternativos menos eficaces. Los hospitales también han experimentado un aumento de los costes, el desperdicio de medicamentos y personal insuficiente para abordar y remediar la escasez.

El senador estadounidense Gary Peters identificó previamente estas cuestiones y, en diciembre de 2019, publicó un informe en el que analizaba la escasez de medicamentos en EE UU. El informe reveló que los medicamentos genéricos esenciales, especialmente los productos inyectables estériles utilizados regularmente en los hospitales, corrían un mayor riesgo de escasez, y que casi el 80% de las instalaciones de fabricación que producen principios farmacéuticos activos —los ingredientes clave que hacen que un medicamento tenga el efecto deseado— se encuentran fuera de EE UU. El informe concluyó que la sobredependencia de EE UU de fuentes extranjeras para obtener estos medicamentos planteaba un riesgo para la seguridad nacional y que, en caso de crisis, dicha dependencia excesiva podría tener impactos devastadores en hospitales, proveedores de servicios médicos y pacientes.

Apenas unos meses después de que el senador Peters publicara su informe de 2019, un nuevo virus SARS-CoV-2 se propagó por todo el mundo. La subsiguiente pandemia de covid-19 expuso aún más las conocidas vulnerabilidades en la cadena de suministro médico de EE UU y el creciente riesgo de que la nación dependiera en exceso de China y otros países para la fabricación de medicamentos esenciales, suministros médicos, y las materias primas necesarias para fabricar estos productos. Además, la pandemia de covid-19 exacerbó las ya escasas líneas de suministro y obligó a los proveedores a buscar opciones de medicamentos alternativos para atender a los pacientes.

Bajo la dirección del senador Peters —presidente del Comité del Senado de Estados Unidos sobre Seguridad Nacional y Asuntos Gubernamentales—, el personal de la Comisión de la Mayoría realizó un estudio de seguimiento para evaluar el estado actual de la escasez de medicamentos e identificar las reformas necesarias. El informe evalúa el impacto continuo de la escasez de medicamentos en los pacientes, hospitales y proveedores de servicios de salud, evalúa los esfuerzos federales y del sector privado para hacer frente a esta escasez, y analiza la persistente amenaza que supone la sobredependencia de EE UU de fuentes extranjeras y con una gran concentración de medicamentos esenciales, y sus insumos críticos, incluyendo materiales básicos claves y principios farmacéuticos activos. El informe concluye que la incapacidad del gobierno federal para evaluar exhaustivamente las vulnerabilidades de la cadena de suministro farmacéutica de EE UU y abordar las causas conocidas de la escasez de medicamentos esenciales sigue frustrando los

esfuerzos para predecir la escasez de medicamentos y mitigar eficazmente su impacto en la atención al paciente.

Aunque la FDA ha evitado un número récord de desabastecimientos de medicamentos en 2021, la escasez actual va en aumento. Los recientes esfuerzos del Congreso, el Poder Ejecutivo y la industria tienen como objetivo aumentar la visibilidad de la cadena farmacéutica de suministro y reforzar las capacidades de fabricación nacional de medicamentos esenciales. Sin embargo, siguen existiendo deficiencias considerables.

Muchos medicamentos genéricos críticos requieren procesos de fabricación muy complejos, pero en última instancia cuestan centavos de dólar. La Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica (*Administration for Strategic Preparedness and Response* o ASPR) estima que entre el 90 y el 95% de los medicamentos genéricos inyectables estériles, que en EE UU se utilizan en el cuidado crítico de pacientes agudos, dependen de materiales básicos procedentes de China y la India. Entre 2010 y 2015, el número de fabricantes de principios farmacéuticos activos en China, que se registraron en la FDA, se duplicó con creces.

Ni el gobierno federal ni la industria están familiarizados de punta a punta con la cadena de suministro farmacéutica—desde los principales materiales básicos, principios farmacéuticos activos, dosis acabadas y otros fabricantes que intervienen en etapas previas (*upstream*)— hasta los proveedores que "intervienen en etapas posteriores", que incluyen a los compradores y proveedores. Esta falta de transparencia limita la capacidad del gobierno federal para identificar y abordar de forma proactiva la escasez de medicamentos. Aunque algunos medicamentos genéricos parecen tener múltiples y diversos proveedores, en realidad pueden depender de la misma fuente o fabricante de los principios farmacéuticos activos.

Como resultado, el universo de proveedores existentes de un medicamento concreto puede ser mucho menor de lo que parece, lo que aumenta el riesgo de desabastecimiento si esa fuente o fabricante de principios farmacéuticos activos retira el suministro. En la actualidad, la FDA no puede evaluar el porcentaje de medicamentos vitales y que mantienen la vida cuentan con menos de tres fabricantes o dependen de un único proveedor de principios farmacéuticos activos, porque no dispone de una lista de tales medicamentos. El Departamento de Defensa depende igualmente del mercado comercial de productos farmacéuticos, y declaró al personal del Comité de la Mayoría que carece de "datos fidedignos" respecto a las fuentes de los medicamentos que adquiere en el sector privado.

El Congreso, el Poder Ejecutivo y la industria deben trabajar juntos para responder a este problema de hace décadas, obteniendo el conocimiento necesario de la cadena de suministro para identificar proactivamente los riesgos, invertir en sistemas de calidad y tecnologías avanzadas de fabricación, y garantizar la diversificación de los proveedores a través de la reubicación estratégica en territorio doméstico de los medicamentos genéricos esenciales que los proveedores de atención médica de todo el país utilizan regularmente.

EE UU. Estrategia PEPFAR para los próximos cinco años (PEPFAR Five-year Strategy)

Gobierno de EE UU, 1 de diciembre de 2022

<https://www.state.gov/pepfar-five-year-strategy-2022/>

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: VIH, Sida, PEPFAR, erradicar el SIDA

En cumplimiento de la promesa de EE UU de terminar con la pandemia de VIH/Sida para el 2030 publicamos la estrategia quinquenal del PEPFAR, que guiará la contribución de EE UU a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas de poner fin a la pandemia mundial de sida como amenaza para la salud pública en el 2030.

El VIH/sida sigue siendo una pandemia y continúa representando una grave amenaza para la salud mundial y el desarrollo económico. Los avances se pueden descarrilar fácilmente si descuidamos nuestro objetivo y convicción, o si no abordamos

las desigualdades, algunas de las cuales se ven agravadas por el estigma, la discriminación y las leyes punitivas. Con la publicación de *Fulfilling America's Promise to End the HIV/AIDS Pandemic by 2030* (Cumplir la promesa de Estados Unidos de poner fin a la pandemia de VIH/SIDA para 2030), Estados Unidos se fija el audaz objetivo de acelerar la respuesta para acabar con la pandemia de VIH/SIDA como amenaza para la salud pública para 2030, al tiempo que refuerza de forma sostenible los sistemas de salud pública para crear un mundo más sano, seguro y protegido para todos nosotros.

El plan está disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU. Eli Lilly bajó el precio de la insulina. Esto puede llevar a más reducciones de costos

Bram Sable Smith y Samantha Young

KHN, 2 de marzo de 2023

<https://kffhealthnews.org/news/article/eli-lilly-slashed-insulin-prices-this-starts-a-race-to-the-bottom/>

Cuando la farmacéutica Eli Lilly [anunció el miércoles 1 de marzo](#) que reducirá drásticamente el precio de lista de algunos de sus productos de insulina —luego de años de críticas de [legisladores y activistas](#) de que el precio de la hormona que salva vidas se había vuelto inasequible—, la noticia generó dudas sobre qué sucederá con otros esfuerzos para proporcionar insulina a bajo costo.

Por ejemplo, [Cívica](#), un laboratorio sin fines de lucro con sede en Utah, ha dicho que planea comenzar a vender insulina biosimilar por aproximadamente \$30 por vial para 2024, \$5 más que el nuevo precio de la insulina genérica de Eli Lilly.

En diciembre, el empresario multimillonario Mark Cuban dijo que su [nueva compañía](#), Mark Cuban Cost Plus Drug Co., [planeaba vender insulina a bajo costo](#). Y California está a punto de lanzar un ambicioso programa para fabricar [su propia marca de la hormona](#), así como genéricos de otros medicamentos recetados costosos.

Expertos en precios de medicamentos celebraron a la noticia de Eli Lilly y pronosticaron que la medida no socavará esos esfuerzos. Y estas otras iniciativas para llevar al mercado insulina de menor costo, a su vez, presionarían a Eli Lilly para que mantuviera sus precios bajos.

Juntos, ayudarían, no obstaculizarían, lo que podría convertirse en una carrera para bajar los precios de la insulina hasta el fondo.

“Mientras más competencia, más estable será esta solución para que dentro de cinco a 10 años los precios no vuelvan a subir”, dijo el [doctor Vincent Rajkumar](#), oncólogo de la Clínica Mayo que ha criticado los altos costos de los medicamentos.

La presión podría causar más consecuencias. Tras la noticia de Eli Lilly, el senador Bernie Sanders (independiente de Vermont) envió cartas a los otros dos principales fabricantes de insulina, [Sanofi](#) y [Novo Nordisk](#), pidiéndoles que hicieran lo mismo.

Las personas con diabetes, especialmente aquellas con tipo 1 que necesitan el medicamento para sobrevivir, se beneficiarán. Sin embargo, aunque algunos de los críticos persistentes de Eli Lilly [elogiaron la decisión](#), señalaron que aún queda trabajo por hacer para que la insulina sea ampliamente asequible.

“La competencia adicional y otros movimientos de responsabilidad siguen siendo increíblemente necesarios porque las empresas pueden volver a aumentar su precio de lista en cualquier momento”, dijo Elizabeth Pfeister, fundadora de [TI International](#), una organización sin fines de lucro que defiende a las personas con diabetes. “Es por eso que el gobierno también necesita regular a los fabricantes de insulina para hacerlos responsables”.

La compañía de Cuban no respondió a las solicitudes de comentarios sobre cómo los recortes de Eli Lilly podrían afectar sus esfuerzos. Pero el plan de Cívica permanece sin cambios luego de la noticia, dijo la vocera Debbi Ford. “Desde el principio, hemos dicho que no estamos ingresando a los mercados de medicamentos para participar del mercado”, dijo Ford. “Estamos participando por el impacto en el mercado”.

El gobernador demócrata de California, Gavin Newsom, [tuiteó el miércoles](#) que “los precios altísimos de la insulina la han puesto fuera del alcance de muchos” y su estado fabricará su “PROPIA insulina y garantizará que todos los que necesitan acceso a este medicamento” puedan pagarla. “Ahora, Eli Lilly está reduciendo su costo”, escribió Newsom. “Sigamos así”.

El año pasado, los legisladores de California aprobaron \$100 millones para que el estado hiciera contratos para tener insulina más barata y fabricara el medicamento que salva vidas, eliminando a las farmacéuticas y a las empresas intermediarias que se suman al precio que pagan los consumidores.

Newsom ha dicho que [la insulina de California](#) estaría disponible “a un precio más barato, cercano al costo”. Sin embargo, los funcionarios no han dicho cuándo la insulina estatal estará disponible, o cuánto costará exactamente.

“El objetivo de California era introducir competencia en el mercado de la forma en que pudieran manejarla”, dijo [Robin Feldman](#), profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de California en San Francisco, que estudia el mercado de la insulina. “Si el ingreso de California da como resultado que los precios de otros fabricantes bajen, eso será algo bueno”.

Los recortes de precios de Eli Lilly se aplican a lo que describió como sus insulinas “más comúnmente recetadas”, pero Feldman señaló que esos son productos de insulina más antiguos. Aunque los funcionarios de California no han publicado detalles sobre qué productos de insulina se incluirían en su programa, Feldman dijo que espera que el estado ofrezca una variedad para cubrir el mercado.

“No está dirigido a ninguna compañía ni a ningún fármaco”, dijo. “Su objetivo es hacer que la insulina asequible esté disponible en el mercado y ejercer presión sobre otras compañías”, agregó.

Washington y Maine también están explorando formas de llevar insulina barata a los consumidores, y las [grandes compañías de seguros](#) prometieron millones en un acuerdo con Civica para fabricar insulina más barata.

El cuadro de recién llegados tiene como objetivo abrir el mercado de la insulina porque tres compañías farmacéuticas, Eli Lilly and Co., Sanofi y Novo Nordisk, han dominado durante

mucho tiempo el suministro de insulina del país, y permitieron que sus precios aumentaran.

El precio de uno de los productos de Eli Lilly, por ejemplo, aumentó de [\\$21 a \\$255 por vial](#) entre 1996 y 2016. El [doctor Michael Sinha](#), profesor de derecho de la Universidad de St. Louis, dijo que Eli Lilly podría haber visto una amenaza en las iniciativas de insulina con descuento.

“Esto podría ser una respuesta a algunas de esas iniciativas y la amenaza inminente de pérdidas realmente pronunciadas en términos de participación de mercado”, dijo Sinha.

Por su parte [Inmaculada Hernández](#), profesora farmacéutica de la Universidad de California-San Diego, ofreció otra posible razón para el recorte de precios: los cambios en la [forma en que Medicaid paga los medicamentos](#).

A partir de 2024, dijo Hernández, los fabricantes de medicamentos podrían estar obligados a pagar tarifas, conocidas como reembolsos, a Medicaid por medicamentos como la insulina que han tenido fuertes aumentos de precios. Al reducir el precio de lista de la insulina, Eli Lilly podría evitar esos costos, dijo Hernández.

Hernández agregó que comprender los incentivos detrás de la decisión de Eli Lilly de reducir los precios de lista podría ayudar a reducir el precio de otros medicamentos que los pacientes tienen problemas para pagar.

Si los fabricantes de esos otros medicamentos también reducen drásticamente sus precios de lista antes de 2024, podría mostrar la efectividad de la nueva política federal. Si no lo hacen, podría subrayar la importancia de factores exclusivos de la insulina, como la [presión pública por parte de políticos y activistas](#), o la competencia en el mercado de iniciativas como la de California.

Esta noticia fue escrita por [KHN](#), que publica [California Healthline](#), un servicio editorialmente independiente de la [California Health Care Foundation](#).

El cártel de la insulina se resquebraja tras la rebaja de precios de Novo Nordisk

(Insulin Cartel Frays Further with Novo Nordisk Price Cut)

Public Citizen, 14 de marzo de 2023

<https://www.citizen.org/news/insulin-cartel-frays-further-with-novo-nordisk-price-cut/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: diabetes tipo 1, precio de la insulina, rebajas al precio de la insulina, muertes por falta de acceso a insulina, cartel de la insulina, Public Citizen

Novo Nordisk ha anunciado hoy, 14 de marzo de 2023, que reducirá el precio de catálogo de algunos de sus productos de insulina de marca entre un 65% y un 75%, y que aplicará las correspondientes reducciones de precio a los productos de insulina sin marca. El anuncio de Novo Nordisk se produce dos semanas después de que Eli Lilly anunciara reducciones a los precios de la insulina.

La noticia llega poco después de que el senador Bernie Sanders (I-VT) y la representante Cori Bush (D-MO) presentaran la Ley de Insulina para Todos (Nota SyF, en realidad es un proyecto de ley), que limita el precio de la insulina a US\$20 por vial. Un estudio reciente realizado por Public Citizen e investigadores de la Facultad de Medicina de Harvard y el Hunter College de la Universidad de la Ciudad de Nueva York demostró que 1,3 millones de estadounidenses con diabetes racionan su insulina debido al coste. El pasado diciembre, Public Citizen, T1International y más de 50 organizaciones enviaron una carta al

Congreso pidiendo que conmemorara el Día Mundial de la Diabetes ampliando el acceso a la insulina y bajando los precios. Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, hizo pública la siguiente declaración:

"El cártel de la insulina parece estar deshilachándose, como resultado directo de que los activistas de #insulin4all alzarán la voz para organizarse y luchar por sus vidas. Sanofi es el último reducto de los tres grandes fabricantes de insulina, y debe reducir sus precios inmediatamente".

"Más de un millón de estadounidenses racionan su insulina cada año para ahorrar dinero, obligados a elegir entre pagar por la salud o el alquiler".

"Los recortes de precios de Novo Nordisk y Eli Lilly, que se deberían haber producido hace tiempo, son un reconocimiento de que los precios de la insulina tienen consecuencias mortales. Las reducciones de precios que se han anunciado proporcionarán cierto alivio a muchos pacientes -aunque no a todos- y también empezarán a aliviar el peso de los elevados precios de la insulina en los costes de salud, por los que todos pagamos a través de los impuestos y de las primas de los seguros".

"Aún queda más por hacer. Nuestro gobierno debe ir mucho más allá de garantizar el precio de la insulina a US\$35 al mes para los beneficiarios de Medicare, y asegurar que todos los productos de insulina son asequibles para todos los que los necesiten,

independientemente de la edad, o de la cobertura de seguro". El senador Sanders y la diputada Cori Bush han presentado una propuesta importante para limitar finalmente los precios de la insulina a US\$20 por vial. El Congreso debería aprobar sin demora la Ley de Insulina para Todos.

"Investigadores universitarios aislaron la insulina hace un siglo y la regalaron a la humanidad. Que alguien tenga que seguir luchando por acceder a la insulina es una grave injusticia.

Es un honor apoyar el trabajo de T1International y el movimiento #insulin4all para que la insulina sea asequible para los millones de personas que la necesitan para sobrevivir."

Nota de Salud y Fármacos. A los dos días de publicarse esta nota, el 16 de marzo, Sanofi emitió un comunicado [1] diciendo que rebajaría el precio de lista de Lantus (insulina glargine) en un 78%, y los beneficiarios de seguros comerciales solo tendrían que pagar un máximo de US\$35 al mes. Lantus es la insulina de Sanofi que más se vende. El nuevo precio se hará efectivo el 1 de enero de 2024. Sanofi también reducirá el precio de lista de Apidra, insulina glulisina de acción corta 100 Unidades/mL en un 70%.

Referencia

1. Sanofi. Press Release: Sanofi cuts U.S. list price of Lantus®, its most-prescribed insulin, by 78% and caps out-of-pocket Lantus costs at \$35 for all patients with commercial insurance. Sanofi, 16 de marzo de 2023. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-03-16-20-06-43-2629188>

EE UU: La mediana de los precios de los nuevos medicamentos es US\$200.000

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: aumentan los precios de salud de los medicamentos, precios exorbitantes de medicamentos, codicia de la industria farmacéutica

En enero, Reuters publicó el resultado de su estudio sobre los precios con los que los medicamentos nuevos están saliendo al mercado en EE UU. Aquí resumimos los puntos más importantes. El artículo original (enlace en la referencia) incluye gráficos que ilustran la situación.

La mediana del precio anual de los 17 medicamentos nuevos que aprobó la FDA entre julio y diciembre de 2022 es de US\$193.900, por debajo de los US\$257.000 de la primera mitad de 2022. Para todo el año 2022, la mediana fue de US\$222.003.

Según un estudio publicado en JAMA, la mediana del precio de los 30 medicamentos que se aprobaron durante la primera mitad de 2021 fue de US\$180.000.

Estas cifras indican que el crecimiento interanual de los precios ha sido de dos dígitos.

"No veo que nada vaya a cambiar esa tendencia", declaró a Reuters el Dr. Aaron Kesselheim, profesor de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard y del Brigham and Women's Hospital. Kesselheim, coautor del estudio de JAMA, cree que el Congreso tendrá que abordar en algún momento los precios excesivamente altos de los medicamentos que salen al mercado.

La FDA aprobó Hemgenix de CSL, la terapia génica de US\$3,5 millones para la hemofilia B en noviembre 2022, y es el fármaco más caro de la historia.

El análisis excluye los medicamentos utilizados de forma intermitente o con fines cosméticos, así como los productos que se utilizan en los estudios con imagen, los productos que aún no se han lanzado al mercado y los medicamentos de administración hospitalaria.

La industria farmacéutica afirma que los nuevos medicamentos, muchos de los cuales tratan enfermedades raras, aportan valor, incluyendo la posibilidad de hacer menos visitas a urgencias y reducir las estancias hospitalarias. También se justifican diciendo que han establecido programas para reducir los gastos de bolsillo del paciente.

El Congreso aprobó el año pasado la histórica Ley de Reducción de la Inflación, que incluye un límite a los aumentos anuales de los precios de los medicamentos y permite que el programa de salud de Medicare para personas mayores negocie los precios de hasta 20 de los medicamentos en los que más gasta.

La ley, sin embargo, no contempla lo que los fabricantes pueden cobrar por los medicamentos nuevos.

Fuente Original

1. Beasley, Deena, U.S. new drug price exceeds \$200,000 median in 2022. Reuters, 5 de enero de 2023

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-new-drug-price-exceeds-200000-median-2022-2023-01-05/>

EE UU 27 medicamentos de Medicare con aumentos de precios por encima de la inflación enfrentan multas

Dena Bunis

AARP, 15 de marzo de 2023

<https://www.aarp.org/espanol/politica/derechos-activismo/info-2023/medicamentos-medicare-precios-por-encima-inflacion.html>

Los beneficiarios pagarán un coseguro más bajo por estos medicamentos de la Parte B.

El 15 de marzo, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) publicaron los nombres de 27 medicamentos recetados de la Parte B cuyos precios aumentaron más que la tasa de inflación. A partir del 1.º de abril, los beneficiarios podrían pagar menos de su bolsillo por estos medicamentos de lo que habrían pagado antes de la nueva ley de medicamentos.

Según las disposiciones relacionadas con los medicamentos recetados de la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act) del 2022, los fabricantes de medicamentos que aumenten sus precios por encima de la tasa de inflación tendrán que pagar una multa, en forma de reembolso, a Medicare. El reembolso será la diferencia entre lo que habría aumentado el precio si el fabricante hubiera efectuado el aumento según la tasa de inflación y el verdadero aumento del precio.

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

EE UU. Medicare anuncia un plan para recuperar miles de millones de las farmacéuticas

(Medicare announces plan to recoup billions from drug companies)

Leslie Walker, Dan Gorenstein

NPR, 9 de febrero de 2023

<https://www.npr.org/sections/health-shots/2023/02/09/1155804068/medicare-releases-a-draft-of-its-new-prescription-drug-pricing-rules>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: Medicare, Medicaid, CMS, Ley de Reducción de la Inflación, reembolsos por inflación, negociación de precios, PhRMA, Ley de Asistencia Sanitaria Asequible, ACA.

El histórico plan de Medicare para frenar el gasto en medicamentos de venta con receta va tomando forma. El jueves, las autoridades federales de salud publicaron una propuesta de guía que describe la primera de un par de importantes reformas a los precios de los medicamentos que figuran en la Ley de Reducción de la Inflación. Se prevé que estas reformas ahorren a Medicare unos US\$170.000 millones en la próxima década.

En su discurso sobre el Estado de la Unión, el presidente Joe Biden se refirió a la iniciativa: "Para reducir los costos de la salud, para que puedan dormir mejor por la noche, nos estamos enfrentando a poderosos intereses".

El gasto en medicamentos de Medicare, que cubre a 64 millones de ancianos y personas con discapacidad, casi se ha triplicado, pasando de unos US\$85.000 millones en 2009 a US\$240.000 millones en 2020. Medicare gasta anualmente una media de US\$2.700 en medicamentos por beneficiario.

Un equipo de aproximadamente dos docenas de analistas, economistas y otros expertos técnicos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) está inmerso en el laborioso proceso de traducir la ambiciosa ley de la administración en una política acorazada.

Los detalles publicados el jueves describen cómo Medicare utilizará su nueva autoridad para lograr que los fabricantes de

medicamentos les devuelvan dinero si aumentan los precios por encima de la tasa de inflación.

La Dra. Meena Seshamani, directora del Centro de Medicare, calificó las guías de "paso importante en nuestro trabajo para reducir los gastos de bolsillo en medicamentos y reforzar la sostenibilidad del programa Medicare para los afiliados actuales y futuros".

La agencia se prepara para hacer frente a los ataques legales, los juegos y las presiones de un formidable oponente: la industria farmacéutica. La batalla que se avecina entre los burócratas y la industria ayudará a determinar cuánto dinero ahorrará Medicare.

Los CMS se enfrentan a varios retos. El primero es el calendario.

Los autores de la Ley de Reducción de la Inflación, que dotó a Medicare de estos nuevos poderes en agosto pasado, dieron a la agencia sólo unos meses para ultimar los detalles de la política.

Richard Frank, profesor de la Brookings Institution que trabajó en el HHS bajo la presidencia de Obama, afirma: "El Congreso les ha presionado mucho... Están construyendo el barco y tratando de navegarlo al mismo tiempo". Para hacer frente a esa presión, la agencia está contratando desesperadamente, quiere añadir a otras 75 personas al nuevo grupo que supervisará este esfuerzo.

Las empresas farmacéuticas, que gastaron US\$160 millones en cabildear al gobierno el año pasado, tienen a sus propios equipos trabajando incansablemente. Alice Valder Curran, que trabaja en

la firma de abogados Hogan Lovell asesorando a las farmacéuticas sobre la estrategia de precios, expresa: "No nos vamos a quedar de brazos cruzados... Vamos a analizar detenidamente las guías".

Curran comentó que, desde que se aprobó la Ley de Reducción de la Inflación, las empresas han analizado su posible impacto en los medicamentos que venden actualmente y en los que tienen en desarrollo. La asesora agregó que, con la publicación del borrador de las normas, las empresas pueden empezar a encontrar respuesta a sus preguntas sobre cómo se aplicará la ley.

Medicare se centra en los fabricantes que suben los precios demasiado deprisa

El plan para reducir los precios de los medicamentos, anunciado el jueves, obliga a los fabricantes a reembolsar a Medicare por los aumentos de precios que superen la tasa de inflación.

Seshamani, de Medicare, comentó: "El programa de reembolso por inflación pretende responsabilizar a las compañías farmacéuticas".

Según la Kaiser Family Foundation, se espera que los reembolsos por superar la tasa de inflación generen un ahorro de US\$70.000 millones en la próxima década a partir de un gran número de medicamentos, potencialmente más de 1.000. Juliette Cubanski, subdirectora del programa sobre política de Medicare en la KFF, expresó: "Estamos hablando de que es frecuente que el precio del mismo medicamento, de un año para otro -sin cambios en el producto-, aumente en un 10%, a veces incluso más".

El reembolso por la inflación, con su nombre engorroso y sus fórmulas complejas, ha llamado menos la atención que el poder que recientemente se ha otorgado a Medicare para reducir el gasto farmacéutico negociando directamente con los fabricantes de medicamentos, que CMS tiene la intención de explicar en detalle esta primavera.

Este poder de negociación no tiene precedentes y se centrará en algunos de los medicamentos más caros del país, empezando en 2026 con 10 de los productos de mayores ventas. El número de medicamentos negociados aumentará a 60 a finales de esta década, y para el 2031 habrá ahorrado a Medicare casi US\$100.000 millones.

Combinados, estos dos nuevos poderes representan el antídoto de Medicare contra los fabricantes de medicamentos que siguen subiendo los precios, especialmente para los productos que no tienen competencia.

Posibles rendijas legales ponen en peligro el ahorro

La guía responde a cuestiones mecánicas importantes sobre estos reembolsos. Por ejemplo, a partir del 1 de abril, algunos reembolsos se transferirán directamente a las personas mayores, lo que reducirá sus gastos de bolsillo para determinados medicamentos, entre los que podrían figurar tratamientos costosos contra el cáncer. Las guías describen exactamente cómo se calcularán esos reembolsos, cómo llegarán a los proveedores de servicios y a los bolsillos de los ciudadanos, lo que no es poca cosa, desde el punto de vista logístico.

En las 71 páginas de la guía también hay detalles que ponen de relieve las posibles rendijas legales que los fabricantes de medicamentos podrían explotar, lo que representa otro reto clave al que se enfrentan los CMS para maximizar el ahorro.

Anna Kaltenboeck, que ayudó a elaborar la Ley de Reducción de la Inflación como asesora principal en salud del Comité de Finanzas del Senado de EE UU y ahora es directora de la empresa de investigación en salud ATI Advisory, dijo que los legisladores y los reguladores trataron de aprender de otros programas federales que utilizan descuentos por inflación.

Medicaid, que cubre a 82 millones de estadounidenses con rentas bajas, lleva 30 años aplicando descuentos por inflación muy similares. Aunque ha logrado reducir el gasto de Medicaid, los fabricantes de medicamentos han evitado con éxito cientos de millones de dólares en pagos, aprovechando las flexibilidades previstas en la ley. Un juego similar podría afectar todavía más a Medicare, que gasta tres veces más en medicamentos que Medicaid.

Aunque Kaltenboeck cree que las normas de reembolso por inflación de Medicare cierran eficazmente algunas rendijas legales conocidas, admite que puede haber otras al acecho: "A un fabricante se le puede ocurrir un número casi infinito de formas de eludir estas nuevas políticas".

La Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos declaró estar en alerta máxima y publicó varios informes en los que advierte sobre las posibles deficiencias en la ley de reembolsos.

Por último, según Curran, asesora del sector, esta nueva guía también ofrece una primera perspectiva del enfoque filosófico más amplio que utilizará el gobierno federal para ejercer su par de nuevos poderes: "Todo el mundo va a intentar adivinar cómo se va a implementar el programa - están siendo estrictos o menos estrictos - y tratando de sacar conclusiones a partir de eso".

La ley de reembolsos otorga a Medicare discrecionalidad para reducir o eximir los reembolsos a las empresas cuyos medicamentos sufran escasez o una interrupción de la cadena de suministro. Si, por ejemplo, un terremoto arruina la única planta de fabricación de una empresa, puede que ésta tenga que subir los precios para recuperarse económicamente e invertir en mejoras de la planta. Pero, según el economista Richard Frank, una exención demasiado indulgente también podría incentivar el mal comportamiento de los fabricantes: "Se trata de encontrar ese equilibrio".

La industria se centra en la negociación

El público tiene hasta el 11 de marzo para comentar los detalles dados a conocer el jueves, después de lo cual Medicare revisará y publicará la guía final sobre la disposición de reembolso por inflación. Seshamani declaró: "Para nosotros es muy importante escuchar a todas las partes interesadas e incorporar todas esas perspectivas, conocimientos y experiencias a medida que aplicamos cuidadosamente esta ley".

Medicare se propone ultimar y publicar guías similares sobre la negociación de precios. El sector sigue estando sorprendido de que los legisladores hayan conseguido aprobar esta normativa.

Jenny Bryant, Vicepresidenta Ejecutiva de Política e Investigación del grupo comercial PhRMA, dijo: "Tenemos que responder a unas guías sobre algo que nunca pensamos que iba a suceder".

Bryant afirmó que las próximas guías, dirigidas a algunos de los principales vendedores del sector, tienen toda la atención del grupo: "Nuestra energía está centrada en pensar en esta cosa completamente novedosa, y sabemos extraordinariamente poco sobre la estrategia que la agencia piensa utilizar".

Muchos expertos creen que los fabricantes revisarán minuciosamente esos detalles buscando no sólo rendijas, sino también oportunidades. Kaltenboeck, ex asesora del Senado, dijo: "Los fabricantes van a estar absolutamente dispuestos a presentar un caso legal". PhRMA también espera que aumente la presión a favor de un cambio legislativo.

Estos asuntos legales son una razón más para que personas como Richard Frank, ex funcionario del HHS, se preocupen porque la agencia se está moviendo demasiado rápido al hacer este tipo de trabajo técnico. La Ley de Asistencia Sanitaria Asequible (ACA), la última ley de salud con este nivel de importancia, también se redactó y aplicó con prisas. Unas pocas palabras incluidas por error en el texto final de esa ley acabaron llevándola ante el Tribunal Supremo.

Richard Frank dijo: "Creo que las lecciones aprendidas de la ACA están frescas en la mente de la gente".

Seshamani, que ayudó a implantar la ACA, dijo que por eso la agencia ha "sostenido llamadas técnicas mensuales con los fabricantes de medicamentos [y establecido] reuniones periódicas sobre política estratégica con grupos de pacientes, proveedores [y planes de seguros]".

Líderes del Congreso de EE UU quieren que se investigue si hubo colisión al establecer los precios de los anticoagulantes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: Xarelto, Eliquis, Johnson & Johnson, BMS, Bristol Myers Squibb, colusión de precios, coordinar el aumento de precios, competencia en los precios

Cuando Xarelto, de Johnson & Johnson, entró en el mercado en 2011 y Eliquis, de Bristol Myers Squibb, hizo lo propio en 2013, los precios de lista de los populares anticoagulantes eran de US\$218 y US\$250, respectivamente, por un suministro mensual, informa Fiercepharma [1].

Pero en enero de 2022, esos precios se habían disparado a US\$516 para Xarelto y US\$529 dólares. ¿Debería ocurrir esto en un mercado supuestamente competitivo? Esa es la pregunta que se hacen esta semana dos congresistas demócratas.

La senadora demócrata por Minnesota Amy Klobuchar, que dirige la aplicación de la legislación antimonopolio en el Comité Judicial del Senado, y la representante demócrata por California Katie Porter, miembro del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes, piden a los funcionarios del Departamento de Justicia y de la Comisión Federal de Comercio que investiguen si las subidas de precios se hicieron ilegalmente y de forma concertada [1].

"La falta general de comportamiento competitivo exhibida por estos vendedores de medicamentos plantea preocupaciones con respecto a una posible conducta ilegal. Los precios de estos dos productos competidores han subido cada año desde que entraron en el mercado a un ritmo muy superior a la inflación, sin ninguna mejora significativa de los medicamentos ni ningún aumento aparente de los costes de producción", escribieron las congresistas [1].

En 2020, Medicare gastó US\$9.900 millones en Eliquis y US\$4.700 millones en Xarelto, convirtiéndolos en el primer y tercer medicamento más costoso para el sistema, señalaron las congresistas.

En 2021, Eliquis fue el quinto medicamento más vendido del mundo, con US\$16.700 millones, mientras que Xarelto ocupó el puesto número 12 en ventas mundiales, con US\$7.500 millones.

Fuente Original

1. Dunleavy, Kevin. Did J&J and BMS conspire on blood thinner price hikes? Congressional leaders want DOJ, FTC to look into it: report. Fierce Pharma, Jun 14, 2022
<https://www.fiercepharma.com/pharma/did-jj-and-bms-conspire-price-blood-thinners-congressional-leaders-want-ftc-probe>

Europa y el Reino Unido

Europa quiere pagar a las farmacéuticas para que no resuelvan la crisis (Europe Wants to Pay Pharma to Not Solve a Crisis)

Ellen 't Hoen

Barrons, 14 de febrero de 2023

<https://www.barrons.com/articles/europe-pharma-antibiotics-crisis-91a9ec2a>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: Resistencia antimicrobiana, RAM, desarrollo de antibióticos, Comisión Europea, recompensas de entrada al mercado, bonos de exclusividad de datos transferibles, TDEV, fomento innovación, fallas de mercado, modelo de desvinculación, delinkage model, jugar o pagar, sistema de pagos por suscripción, Organización Europea de Consumidores, BEUC, Autoridad Europea de Respuesta a

Emergencias Sanitarias, HERA, Asociación Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos, GARDP

Sobre la autora: Ellen 't Hoen es la directora de *Medicines Law & Policy*, un grupo de expertos en derecho y política pública que

asesora a organizaciones internacionales y gobiernos. Es fundadora y ex directora ejecutiva del *Medicines Patent Pool*.

Los agentes infecciosos resistentes a medicamentos, a veces llamadas "superbacterias", se estima que mataron a 1,27 millones de personas en 2019, cifra que se espera que aumente a 50 millones en 2050 [1]. Se trata de una crisis global de salud que se ha estado gestando silenciosamente durante años. Y a pesar del elevado número de muertes, es una crisis a la que no se presta suficiente atención.

Las infecciones resistentes a los antimicrobianos se deben al uso excesivo e inadecuado de los antibióticos en medicina -por ejemplo, cuando se trata una infección vírica con un antibiótico- y a su excesivo uso en agricultura, donde con frecuencia se usan para estimular el crecimiento de los animales [2]. La resistencia antimicrobiana (RAM) amenaza con erosionar los importantes avances logrados en medicina desde que se utilizó el primer antibiótico sintético en 1910 [3]. Como parte de un paquete de medidas importantes para combatir la resistencia a los antimicrobianos, es primordial desarrollar nuevas clases de antibióticos eficaces. La última nueva clase de antibióticos que se llegó a comercializar se descubrió en 1984, y los planes de desarrollo de clases verdaderamente nuevas de antibióticos están prácticamente vacías [4].

Los antibióticos son una clase especial de productos farmacéuticos que no encajan en el modelo de negocio estándar de la industria. Este modelo de negocio farmacéutico se basa en vender tanto como sea posible, durante el tiempo más largo posible y al precio más alto que el mercado pueda soportar. Sin embargo, los antibióticos nuevos se deben reservar y se deben utilizar con cautela, al tiempo que se garantiza su disponibilidad para los pacientes que los necesitan. En otras palabras, habría que convencer a la industria farmacéutica de que deje a una gran parte de los antibióticos nuevos en la estantería, para que se utilicen con moderación.

La industria no invertirá en desarrollar productos para la salud que no pueda vender, por lo que las grandes empresas farmacéuticas han abandonado la búsqueda de nuevos antibióticos. Las empresas más pequeñas han entrado en este campo, pero tienen dificultades para captar los fondos que necesitan porque no se espera que generen mega-beneficios [5].

La falta de incentivos para desarrollar antibióticos nuevos se reconoce desde hace años y ha sido objeto de numerosos informes y propuestas, incluyendo un informe encargado por el gobierno del Reino Unido al economista Jim O'Neill, publicado en 2016 [6]. Un elemento central de la propuesta de O'Neill para fomentar el desarrollo de antibióticos nuevos son las llamadas recompensas por la entrada en el mercado. O'Neill recomendó un premio de alrededor US\$1.000 millones para cada desarrollador de nuevos antibióticos exitosos, sujeto a ciertas condiciones para garantizar que tales medicamentos no se "comercialicen en exceso" y a la vez garantizar que estén disponibles para los pacientes que los necesitan dondequiera que vivan. Esa era la zanahoria. También propuso un castigo en forma de un sistema de financiación tipo "jugar o pagar" (*play or pay*), en el que las empresas deben pagar una modesta tasa sobre la venta de sus medicamentos a un fondo internacional o regional, a menos que

puedan demostrar que invierten una cantidad equivalente en I+D de antibióticos.

Las recomendaciones de O'Neill en materia de I+D han sido ampliamente ignoradas. La Comisión Europea sigue ahora un camino totalmente distinto, que O'Neill no recomendaba. Según el borrador de la revisión de la legislación farmacéutica de la UE (artículos 40-42) que se acaba de filtrar, la Comisión propone los llamados "bonos de exclusividad de datos transferibles (TDEV)" para incentivar el desarrollo de antibióticos [7]. Una empresa que solicite el permiso de comercialización de un "antimicrobiano prioritario" a la EMA puede obtener un TDEV. Este bono proporciona un año más de exclusividad de datos, lo que equivale a un año más de monopolio, ya sea para el antibiótico registrado o para otro producto autorizado en la UE. La empresa que solicita el bono debe demostrar su capacidad para abastecer el mercado de la UE, en cantidades suficientes, y facilitar información sobre toda la financiación recibida para el desarrollo del antimicrobiano. El bono puede transferirse (venderse) a otra empresa, y se puede transferir un número ilimitado de veces. El sistema de bonos de la UE estaría en vigor durante 15 años, periodo durante el cual se podría conceder un máximo de 10 bonos (sujeto a prórroga a propuesta de la Comisión).

De momento, esto es sólo una propuesta y a muchos no les gusta.

Sin embargo, la industria farmacéutica europea está presionando mucho a favor del plan de TDEV. No porque quieran volver a investigar antibióticos, sino porque esperan ampliar los monopolios de algunos de sus medicamentos de grandes ventas mediante la compra de bonos. Al fin y al cabo, los bonos son negociables. En la práctica, esto significaría que la competencia de los genéricos para el producto al que se aplique el bono se retrasará un año, por el periodo extra de exclusividad de datos. No es necesario decir que la industria de genéricos no está entusiasmada con la propuesta. Por un lado, señalan que aumentará drásticamente el coste para los sistemas de salud. Por ejemplo, ampliar el periodo de exclusividad del adalimumab (Humira, de Abbvie), un producto para tratar la artritis, habría supuesto un coste adicional de US\$1.100 millones para los sistemas de salud de la UE [8]. Por otro lado, este esquema también introduciría incertidumbre sobre la fecha en que los productores de genéricos podrían entrar en el mercado con versiones genéricas o biogénicas de un producto, cuando éste puede estar sujeto a un periodo prolongado de monopolio.

O'Neill abordó estos problemas en su informe de 2016: "[Los bonos] hacen que el costo del desarrollo de antibióticos recaiga sobre un conjunto arbitrario de pagadores y pacientes (aquellos que utilizan los medicamentos sobre los que se aplica el bono). En segundo lugar, en comparación con las recompensas por la entrada en el mercado, a largo plazo estos bonos costarían más al sistema de salud, ya que tienen que recompensar al desarrollador de los medicamentos innovadores y aportar un margen de beneficio adicional a la empresa que vende el medicamento sobre el que se aplica el bono".

Un reciente comentario publicado en el *Lancet* compartía preocupaciones similares, señalando que un TDEV de un año podría costar a los sistemas de salud europeos hasta US\$3.200 millones y disminuiría el acceso a los medicamentos al retrasar la entrada en el mercado de los genéricos [9]. Los autores señalan

que hay estudios que demuestran que incentivos similares podrían acelerar la entrada en el mercado de productos que ya se encuentran en las últimas fases de desarrollo, pero harían poco por potenciar la I+D en las áreas desatendidas. Los bonos tampoco garantizan el acceso a antibióticos nuevos porque las empresas pueden optar por no abastecer determinados mercados o por detener la producción. El proyecto de ley permite que la Comisión revoque el bono cuando no se cumplan los criterios de suministro, adquisición o compra, pero sólo antes de su transferencia. El sistema de bonos tampoco establece ningún vínculo entre el valor clínico del nuevo antibiótico y la recompensa otorgada, ya que ésta viene determinada por el valor del producto al que se aplica el bono. En lugar de aplicar un sistema de bonos, los autores del comentario proponen pagos al estilo de suscripciones a nivel de la UE, que garanticen ingresos a quienes desarrollen antibióticos que estén desvinculados de la cantidad de producto vendido.

Las organizaciones de la sociedad civil han expresado preocupaciones similares relacionadas con el acceso a los medicamentos y las consecuencias financieras para los sistemas de salud europeos, y han señalado que la flexibilidad que ofrece la legislación sobre patentes para remediar las consecuencias indeseables de un monopolio por patentes no existe para la exclusividad de los datos [10, 11]. La Organización Europea de Consumidores (BEUC) califica a la propuesta como "mala para los consumidores" [12].

En noviembre, 14 Estados miembros de la UE publicaron un documento no oficial (*nonpaper*) en el que se oponían al plan de TDEV afirmando: "Los bonos transferibles no incentivan directamente el desarrollo de nuevos antimicrobianos, ni garantizan que los productos sean accesibles y estén disponibles en toda la UE durante un periodo de tiempo acordado... los costos para los sistemas de salud nacionales serán elevados" [13]. Los Estados miembros prefieren incentivos financieros directos, como premios a la entrada en el mercado, un sistema de pagos por suscripción que garantice ciertos ingresos independientemente de los volúmenes de venta, e incentivos a la I+D, como premios vinculados a hitos. Además, consideran que la Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA), creada recientemente, debe desempeñar un papel central en la iniciativa.

Es probable que el sistema TDEV no beneficie directamente a las empresas y entidades que se dedican realmente al desarrollo de nuevos antibióticos, incluyendo a las organizaciones sin ánimo de lucro como la Asociación Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (*Global Antibiotic Research and Development Partnership* o GARDP).

El desarrollo de antibióticos se presta para usar un modelo de desvinculación en el que los incentivos para innovar están desligados de la capacidad de vender a precios elevados. Los detractores del plan TDEV también parecen preferir esta estrategia. La desvinculación podría llevarse a cabo a través de la financiación directa y premios por alcanzar ciertos hitos, posiblemente combinados con compromisos de compra para asegurar el abastecimiento del mercado. Estos últimos se tendrían que desarrollar teniendo en mente el acceso equitativo a nivel global. Los nuevos antibióticos deben ser bienes públicos mundiales y no deben estar disponibles sólo para los ricos. La

nueva agencia de preparación para la salud HERA debería desempeñar un papel central en la aplicación de nuevos modelos de I+D, garantizando el desarrollo de antibióticos y su adecuada financiación.

Quizá valga la pena desempolvar la propuesta de O'Neill de "jugar o pagar" para financiar los nuevos modelos para estimular la innovación. Al fin y al cabo, las empresas están obteniendo enormes beneficios de las enfermedades infecciosas. Los ingresos por covid-19 ascendieron a cerca de US\$100.000 millones en 2022 [14]. No es descabellado reasignar parte de esos recursos -generados por el gasto público- al desarrollo de antibióticos. Incluso un modesto recorte a sus beneficios generaría un fondo significativo para el desarrollo de antibióticos.

Referencias

1. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, Volume 399, ISSUE 10325, P629-655, febrero 12, 2022. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0) [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)
2. Reardon, S. Antibiotic use in farming set to soar despite drug-resistance fears. *Nature*, 614, 397 (2023). <https://www.nature.com/articles/d41586-023-00284-x>
3. Hutchings, M., Truman, A. W., Wilkinson, B. Antibiotics: past, present and future. *Current Opinion in Microbiology*, Volume 51, octubre 2019, Pages 72-80. <https://doi.org/10.1016/j.mib.2019.10.008> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369527419300190>
4. Hyun, D. Researcher Explains Challenges in Finding Novel Antibiotics. *The Pew Charitable Trusts*, 18 de febrero, 2021. <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/articles/2021/02/18/researcher-explains-challenges-in-finding-novel-antibiotics>
5. *The Economist*. Antibiotics biotech firms are struggling. 2 de mayo, 2019. <https://www.economist.com/business/2019/05/02/antibiotics-biotech-firms-are-struggling>
6. *The Review on Antimicrobial Resistance*. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report And Recommendations. Mayo, 2016. <https://amr-review.org/>
7. Martuscelli, C. Everything you wanted to know about the EU's pharma reform (but were too afraid to ask). *Político*, 16 enero, 2023. <https://www.politico.eu/article/european-union-pharma-drugs-everything-you-wanted-to-know-about-the-eus-pharma-reform-but-were-too-afraid-to-ask/>
8. *Medicines for Europe*. Note on Transferable Vouchers. Abril, 2022. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/03/Med-for-Europe-Note-on-Transferable-Vouchers-April-2022.pdf>
9. Anderson, M., Wouters, O. J. Transferable exclusivity extensions to stimulate antibiotic research and development: what is at stake? *The Lancet*, Volume 4, ISSUE 3, e127-e128, marzo 2023. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(22\)00336-6](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(22)00336-6) [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(22\)00336-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(22)00336-6/fulltext)
10. Civil Society Open Letter to the Council of the European Union Concerning Transferable Exclusivity Vouchers for Antimicrobials. 5 de diciembre, 2022. https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/12/Joint-CSO-letter-to-EPSCO-on-TEVs_AMR.pdf
11. 't Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* volume 10, Article number: 19 (2017).

<https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-2>

12. Transferable exclusivity vouchers for medicines: disrupting markets, unfair to consumers - Factsheet. *BEUC The European Consumer Organization*, septiembre 2022. https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2022-101_Transferable_vouchers.pdf
13. Non-paper – Novel stimuli for the development and keeping on the market of antimicrobials – Based on an initiative from the

Netherlands, and is supported by Austria, Belgium, Finland, France, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Poland, Portugal, Slovakia, and Slovenia. <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2022/12/01/Non-paper-Transferable-exclusivity-voucher-for-AMR-2.pdf>

14. *Reuters*. Pharmaceutical companies made billions from the pandemic. <https://www.reuters.com/graphics/HEALTH-CORONAVIRUS/REVENUES/zvnbkldqvl/index.html>

La UE sufre escasez de medicamentos, advierten los expertos

Aida Sanchez Alonso

Euronews, 18 de enero de 2023

<https://es.euronews.com/my-europe/2023/01/18/la-ue-sufre-escasez-de-medicamentos-advierten-los-expertos>

Antibióticos como la amoxicilina y medicamentos contra los resfriados son algunos de los más afectados.

La Unión Europea sufre escasez de medicamentos. Antibióticos como la amoxicilina, o medicamentos para aliviar el resfriado, la gripe y otras infecciones respiratorias son algunos de los más afectados. Aunque también las medicinas infantiles.

La situación se considera crítica en la mayoría de los países europeos, pero no hay riesgo de que las farmacias se queden sin opciones, por lo que los expertos piden a los ciudadanos que no acumulen medicamentos en casa.

Las razones de esta escasez son diversas, ha explicado la comisaria europea de Salud, Stella Kyriakides, en un debate este martes en el Parlamento Europeo. "Las principales causas que se han identificado son el fuerte aumento de la demanda debido al incremento de las infecciones respiratorias y la insuficiente capacidad de producción. Como estos productos se autorizan a nivel nacional, las autoridades competentes ya están aplicando medidas paliativas", ha asegurado Kyriakides.

Algunas de estas medidas incluyen la venta del equivalente genérico o de un medicamento similar. O, en algunos países, incluso cambiar algunas fórmulas, como convertir los comprimidos en jarabes para que los niños puedan tomarlos. "La disponibilidad de las formulaciones pediátricas suele ser menor que la de los comprimidos ordinarios que se pueden tragar. Con el aumento de las infecciones en menores, la presión sobre la disponibilidad de la formulación pediátrica es mayor que en el caso de las formulaciones para adultos", ha aclarado Steffen Thirstrup, director médico de la Agencia Europea de Medicamentos.

Un estudio reciente muestra cómo la escasez en países como España ha aumentado un 38% en un año. Principalmente debido a la inflación, los altos precios de la energía, una crisis de materias primas o el impacto de la pandemia.

Pero ¿qué puede hacer la Unión Europea si el problema es global? "Necesitamos diversificación. Por supuesto, sería útil traer de vuelta a Europa la producción de algunos materiales críticos, como por ejemplo, ingredientes farmacéuticos activos. Pero no podemos traer de vuelta a Europa toda la producción de todo el material que utilizamos para los medicamentos. No es realista. Y también conlleva retos, como por ejemplo el posible aumento de precio ligado al respeto de las leyes

medioambientales, de las leyes laborales que sabemos que no necesariamente se respetan en otros países", ha apuntado Ilaria Passarani, secretaria general del Grupo Farmacéutico de la Unión Europea.

En marzo, la Comisión Europea propondrá una revisión de la legislación farmacéutica de la UE que incluirá obligaciones más estrictas para satisfacer el suministro, notificaciones anticipadas de desabastecimientos y retiradas, y mayor transparencia respecto a las existencias.

Nota de Salud y Fármacos: Según un comunicado de la EMA [1], Las autoridades nacionales competentes, alentadas por el MSSG (*Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Product* de la EMA), están haciendo uso de las flexibilidades normativas disponibles, como permitir el suministro excepcional de determinados medicamentos o presentaciones que pueden no estar autorizadas en un Estado miembro concreto, o conceder exenciones totales o parciales a determinados requisitos de etiquetado y envasado para garantizar que los pacientes puedan recibir el tratamiento adecuado. Además, el MSSG apoya medidas nacionales temporales como la dispensación en dosis unitarias y la preparación de fórmulas magistrales.

En virtud de su nuevo mandato (Regulation of EMA's reinforced law [Reglamento (UE) 2022/123] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>), la EMA tiene como responsabilidades adicionales supervisar los desabastecimientos críticos de medicamentos que puedan llevar a una situación de crisis. Se ha creado el MSSG para garantizar una respuesta contundente a los problemas de suministro de medicamentos que resultan de acontecimientos graves o emergencias de salud pública. Entre los miembros del MSSG figuran representantes de los Estados miembros de la UE; un representante de la Comisión Europea; un representante de la EMA, así como un observador del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores (PCWP) y del Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud (HCPWP) de la EMA.

El grupo de trabajo SPOC (Single Point of Contact) de MSSG se encarga de supervisar y notificar los acontecimientos que puedan afectar al suministro de medicamentos en la UE. SPOC formula recomendaciones al MSSG de la EMA sobre todas las cuestiones relacionadas con el seguimiento y la gestión de los desabastecimientos de medicamentos y otros problemas de

disponibilidad que afectan a los medicamentos de uso humano y veterinario.

Referencia

1. EMA. Joint statement by Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) on shortages of antibiotic medicines. 20 de enero de 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-statement-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-shortages>

España. Los medicamentos estratégicos para evitar problemas de suministro

Diari de Tarragona, 11 diciembre 2022

<https://www.diaridetarragona.com/cat-es-mon/los-medicamentos-estrategicos-para-evitar-problemas-de-suministro-BC13228867>

El Ministerio de Sanidad busca que la industria nacional produzca medicinas esenciales y se evite así el desabastecimiento

Igual que ocurrió con las mascarillas o los respiradores, la pandemia ha desnudado el problema latente de la industria sanitaria para garantizar existencias de todos los medicamentos en España. Aunque se habían producido episodios similares en años anteriores, varios factores explican el desabastecimiento de ciertas medicinas sufrido por las farmacias este 2022.

Por un lado, el cierre de los laboratorios asiáticos, a causa de las draconianas medidas anticovid establecidas por gobiernos como el chino, y el colapso de los puertos de ese continente, donde desde hace décadas se ha deslocalizado una gran parte de la producción de medicamentos. Por otro, el hecho de que algunas farmacéuticas han dejado de elaborar determinados fármacos porque se venden tan baratos que ya no les aportan beneficios.

Además, la inestabilidad geopolítica, con la guerra de Ucrania como suceso más destacado, ha provocado distorsiones puntuales en las cadenas de suministro que pueden aumentar en los próximos años si algunos países clave en el complejo proceso de fabricación de las medicinas (productores especializados de principios activos, expertos en empaquetado o puntos clave de la logística) sufren conflictos internos. Por ahora, no ha sido un problema grave porque los farmacéuticos ofrecen alternativas que poseen una composición similar, pero el Ministerio de Sanidad, de la mano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), ha establecido una lista de 508 'medicamentos estratégicos', que contienen 264 principios activos, a los que se les ha otorgado una protección especial.

En la estela de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Comisión Europea, que han identificado un problema global de falta de determinadas medicinas, la Aemps define los medicamentos estratégicos como "un subgrupo de los medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro". Y la medida principal es acercar su producción. El Ministerio de Sanidad ha adoptado iniciativas "encaminadas a la protección regulatoria de estos medicamentos, estimulando el interés de la industria farmacéutica nacional en la fabricación y comercialización de los mismos y promoviendo su autorización en España".

La amoxicilina, un antibiótico utilizado principalmente en los niños, ha sufrido problemas de suministro este otoño, pero no figura en la lista de medicamentos estratégicos elaborada por Sanidad, que en cualquier caso, está abierta a actualizaciones. Sí lo hacen el diazepam, que se comercializa con el nombre de Valium y está destinado a tratar la ansiedad o para sedar, entre otros usos, y también se incluye el citrato de fentanilo (para los pacientes con dolor crónico oncológico), la heparina sódica (para frenar los trombos) o la nitroglicerina (un vasodilatador utilizado en infartos e insuficiencias cardíacas).

Visión a largo plazo En su último informe, publicado este verano, la Aemps constata que los problemas de suministro de medicamentos han crecido el 38% en solo un año. En concreto, 1.105 presentaciones de fármacos, más del 3% de las disponibles, han sufrido alguna incidencia entre enero y junio de 2022. "La falta de determinados medicamentos es un problema que no va a desaparecer, y está bien que tengamos información sobre ello", destaca el vicepresidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Juan Pedro Rísquez. "Actualmente, en el 90% de los casos, el farmacéutico puede sustituir el medicamento por otro similar, pero es necesario que tengamos una visión a largo plazo", apunta Rísquez. La situación en Asia es ahora el principal motivo de preocupación. "Si la covid-19 se extiende y ese continente cierra de manera drástica, todo el mundo sufrirá problemas de abastecimiento", señalan desde el sector farmacéutico.

Farmaindustria subraya que durante la pandemia se "aceleró" la producción de medicamentos en España "con planes de contingencia que permitieron incrementar la capacidad de las plantas" y, además, se evitó que se rompiera "la cadena de importación de otros países". "En todo caso, las lecciones aprendidas aconsejan reforzar las capacidades estratégicas de producción de medicamentos esenciales", resalta la patronal de las farmacéuticas. Según sus datos, España dispone de 82 factorías de medicamentos de uso humano, aunque solo fabrican algunos medicamentos esenciales. La mayoría de ellos se producen en China e India. "Europa ha ido perdiendo la producción de muchos principios activos y también de muchos de estos medicamentos en favor de esos países", constatan, y aunque admiten que es imposible que España, o cualquier país, sea "totalmente autónomo" en fabricar medicamentos esenciales, sí creen que existe una posibilidad, gracias a los fondos europeos, de "recuperar parte de la producción".

España. **El precio de NaMuscla se multiplica por 20**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: miotonía no distrófica, precios de medicamentos para enfermedades raras, codicia de la industria farmacéutica, mexiletina, aumento abrupto de los precios de los medicamentos, Lupin Pharmaceuticals, incentivos a la innovación farmacéutica

Según informa El País, el sistema de salud está pagando €1520 al mes por NaMuscla, para tratar la miotonía no distrófica, una enfermedad genética que provoca rigidez muscular y puede ser muy discapacitante. El producto activo de NaMuscla es la mexiletina. La mexiletina se comercializó hace 40 años y los hospitales pagaban €45,55 el bote de 100 pastillas de 100 miligramos hasta diciembre de 2022, lo que supone un coste diario de apenas €2,28, en cambio ahora, el coste oficial es de €45,6 diarios.

No se trata de un fármaco nuevo y que haya tenido un desarrollo costoso, sino que es una molécula utilizada desde hace cuatro décadas, y Lupin, la empresa india que lo comercializa no ha incurrido en costos adicionales que justifiquen este aumento de precio. En realidad, los que han facilitado ese aumento son los incentivos para promover el desarrollo de productos para enfermedades huérfanas.

Cuando se descubre que un fármaco antiguo que se utiliza para tratar una enfermedad es útil frente a otra, las empresas tienen que hacer ensayos clínicos para comprobar su seguridad y eficacia, y establecer la dosis necesaria. Para incentivar a las empresas a que hagan esa inversión, la normativa ofrece un monopolio de 10 años —extensible a 12 si el fármaco sirve también para niños— y durante ese periodo las farmacéuticas pueden poner precios elevados.

Varios grupos, incluyendo asociaciones de pacientes, han denunciado que estos incentivos no se deberían aplicar cuando la empresa no incurre ningún gasto adicional en investigación y desarrollo, por ejemplo, en el caso de que la investigación se haya realizado en el sector público.

Originalmente, la mexiletina se utilizaba para tratar las arritmias, pero entró en desuso porque en ocasiones acaba provocando otras arritmias al paciente. Sin embargo, se descubrió que ayudaba a los pacientes con miotonía congénita no distrófica.

Durante años, no había ningún tratamiento oficialmente aprobado para la miotonía, y los neurólogos prescribían mexiletina fuera de indicación. En estos casos, la sanidad pública la compraba en Canadá de la misma forma que lo hacía para los pacientes cardíacos.

En noviembre de 2014, la compañía alemana Temmler Pharma registró ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a la mexiletina como medicamento huérfano para la miotonía. Posteriormente, la empresa transfirió el registro a Lupin, que en diciembre de 2018 recibió la autorización de la Comisión Europea para venderlo. A partir de ese momento, y durante una década, Lupin disfrutó del monopolio para el uso de este medicamento para tratar la miotonía.

Cuando Lupin comunicó al Ministerio de Sanidad que tenía que dejar de adquirir la mexiletina en Canadá para tratar a los enfermos de miotonía congénita y comprársela a su empresa a un precio 20 veces más caro, este rechazó la oferta dos veces. Al final se llegó a un acuerdo por €1.520 por caja o casi €20.000 al año. Este precio es el oficial y pueden existir algunos descuentos que no se hacen públicos por la confidencialidad de los contratos. El trámite está a nombre de la compañía Exeltis Healthcare, con la que Lupin firmó un acuerdo para comercializar el fármaco en España y Portugal.

Según Sanidad, “la mexiletina procedente de Canadá se sigue importando para la indicación de arritmia y todas aquellas que estrictamente no están dentro de la indicación de Namuscla”. Esto dará pie a una situación paradójica en la sanidad pública durante los próximos meses. Para la miotonía, los hospitales comprarán el NaMuscla, mientras que para las arritmias podrán seguir importando de Canadá la misma molécula 20 veces más barata.

Fuente Original

1. Oriol Güell. NaMuscla 1.520 euros por una caja de un viejo fármaco que hace tres meses costaba 20 veces menos. El País, 23 de febrero de 2023 <https://elpais.com/sociedad/2023-02-24/namuscla-1520-euros-por-una-caja-de-un-viejo-farmaco-que-hace-tres-meses-costaba-20-veces-menos.html>

España. **Sanidad se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos de alto coste***Salud por Derecho*, 16 de marzo de 2023<https://saludporderecho.org/sanidad-recurre-tribunales-precio-medicamentos/>

En los últimos años, la campaña No es Sano -de la que Salud por Derecho es promotora- viene realizando acciones para aplicar transparencia a todo el proceso de aprobación y financiación de nuevos medicamentos y terapias por parte del Sistema Nacional de Salud. La campaña ha hecho una serie de peticiones al Ministerio de Sanidad, a través del Portal de la Transparencia, para conocer los precios reales de diferentes medicamentos -principalmente, los nuevos y con coste más elevado-, así como su impacto en el presupuesto.

En 2022, No es Sano presentó una decena de estas peticiones. En todas ellas, la respuesta de Sanidad ha sido siempre la misma en lo referente a la financiación: los precios de los medicamentos son confidenciales porque solo así España puede conseguirlos a un precio más ventajoso. Esta explicación forma parte del argumentario con el que la industria farmacéutica lleva años evitando que se den a conocer los acuerdos que se realizan con dinero público, ya que mantener esta información en secreto le permite negociar con cada Estado un precio diferente, en función de lo que cada país esté dispuesto a pagar, e incluso fijar

diferentes precios dentro de un mismo país en las negociaciones que se establecen entre las compañías y los propios hospitales.

No es Sano defiende que, al tratarse de fármacos pagados por la ciudadanía, debe prevalecer siempre el interés público por encima de los intereses comerciales de las empresas. Por ello, debe conocerse cuál ha sido el impacto presupuestario que ha tenido cada uno de los medicamentos para las arcas públicas, también como un ejercicio de rendición de cuentas y transparencia.

Bajo este criterio, en el verano de 2022, la campaña recurrió ante el Consejo General de la Transparencia -organismo independiente encargado de velar por la transparencia de la actividad pública- la respuesta del Ministerio de Sanidad a las peticiones de información sobre dos de estos medicamentos: lanadelumab (Takhzyro), un fármaco para una enfermedad rara hereditaria y remdesivir (Veklury), un fármaco contra la Covid-19.

“No habrá precios justos y asequibles mientras no haya negociaciones justas y las negociaciones justas no son posibles mientras no haya transparencia”, asegura en su escrito No es Sano. En sus alegaciones, el propio Ministerio reconoce que “esta necesidad de ‘secreto’ colisiona aparentemente con la exigible transparencia de la actuación administrativa”, antes de exponer sus argumentos.

El respaldo del Consejo

El Consejo de la Transparencia ha fallado a favor de No es Sano en ambos casos (Takhzyro y Veklury), instando al Ministerio a compartir la información solicitada. “Este Consejo no aprecia la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información invocados, por lo que procede estimar la presente reclamación a fin de que se proporcione a la reclamante la información relativa al precio final del medicamento abonado por el SNS”, asegura en su respuesta, en la que da un plazo de 10 días al Ejecutivo para entregar la información.

El Ministerio de Sanidad, sin embargo, ha decidido recurrir a los tribunales, interponiendo dos recursos contenciosos administrativos a la decisión favorable del Consejo de la Transparencia para que la ciudadanía tenga acceso a esta información. No es Sano se ha personado en esta causa a través

de dos de sus organizaciones promotoras, la Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

“No podemos seguir permitiendo que la industria farmacéutica sea quien marque las líneas de la negociación de la compra de nuevos fármacos, imponiendo el secretismo”, defiende Vanessa López, directora de Salud por Derecho. “Estamos hablando de medicamentos adquiridos con el dinero de la ciudadanía, de nuestros impuestos, y el Gobierno debe ser transparente en este asunto”.

“La transparencia de la administración resulta fundamental sobre todo aquello que tiene impacto en el creciente gasto farmacéutico público. En una época en que la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario se encuentra entre las prioridades de los ciudadanos, no es admisible este oscurantismo”, argumenta Ileana Izverniceanu, directora de Comunicación de OCU.

Una historia que se repite

No es la primera vez que No es Sano se persona en un caso de este tipo. En 2018, la compañía Novartis intentó impedir a través de otro recurso contencioso administrativo que el Ministerio de Sanidad hiciera público el precio de Kymriah, un novedoso procedimiento terapéutico, enmarcado dentro de las denominadas inmunoterapias celulares (CAR-T), para tratar la leucemia linfoblástica aguda.

En aquella ocasión, No es Sano solicitó la información a Sanidad, que también se negó a compartirla. Las organizaciones de la campaña recurrieron entonces al Consejo General de la Transparencia que falló a su favor, asegurando que no se trataba de únicamente de una cuestión de política farmacéutica, sino de un derecho -el de la información- que es un valor intrínseco al concepto de democracia. Novartis, compañía que comercializa la terapia, decidió recurrir a la vía judicial para bloquear el proceso. En la sentencia, el juez señaló que el Ministerio debería haber escuchado a la farmacéutica y conocer sus alegaciones al inicio del procedimiento. De este modo, el litigio quedó paralizado por un defecto de forma.

En el caso actual, hay dos diferencias esenciales: Sanidad ha dado previamente un periodo de alegaciones a las compañías implicadas, por lo que el desenlace no podrá ser el mismo; y quien ha interpuesto el contencioso no son las empresas, sino el propio Gobierno.

España. **El medicamento más caro que cubre la sanidad pública cuesta exactamente 1.340.000 euros por dosis**

Ángela Bernardo

Civio, 11 abril 2023

<https://civio.es/medicamentalia/2023/04/11/precio-zolgensma-luxturna-novartis/>

El Ministerio de Sanidad sólo había divulgado el precio máximo que estaba dispuesto a pagar, pero no el coste real que se abona por cada tratamiento. Las condiciones de financiación, negociadas en secreto con Novartis, siguen siendo opacas.

En el enlace que aparece en el encabezado podrá leer como los investigadores obtuvieron el precio que el Ministerio de Salud quería mantener secreto de Zolgensma y de Luxturna.

Es esa misma página encontrará información sobre otras investigaciones sobre precios de medicamentos que está liderando Civio en España.

Países Bajos no cubrirán el medicamento contra el cáncer de mama por su precio

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: Trodelvy, negociaciones de precios de medicamentos, precios exorbitantes de medicamentos, acceso a tratamientos oncológicos, tratamiento cáncer de mama triple negativo

Según informa Ed Silverman [1], el ministro de salud de los Países Bajos dijo que el sistema de salud no cubriría el tratamiento contra el cáncer de mama triple negativo, Trodelvy de Gilead Sciences, porque su precio es demasiado elevado en relación con los beneficios que aporta.

El precio por tratamiento anual es de US\$74.465 y se estima que unos 139 residentes en los Países Bajos serían elegibles para recibir el tratamiento. El Ministerio de Salud dijo que el tratamiento solo sería rentable si se redujera el precio en un 75%, pero la empresa no se mostró dispuesta a ofrecer el descuento.

Tanto Gilead como el Ministerio de Salud de los Países Bajos siguen abiertos a seguir negociando.

Trodelvy se utiliza para combatir el cáncer de mama triple negativo, que suele ser agresivo, difícil de tratar y con probabilidades de recidiva. El medicamento se puede utilizar después de que las pacientes hayan recibido al menos dos líneas previas de tratamiento farmacológico y éstas hayan dejado de funcionar. El Ministerio señala que las pacientes tratadas en esta fase no mejoran, pero el tratamiento les alarga la vida 5,4 meses.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. Dutch health minister won't cover a Gilead cancer drug due to the cost. Statnews, 29 de marzo de 2023. <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/03/29/netherlands-gilead-cancer-medicine-cost/>

Reino Unido. Abbie y Eli Lilly abandonan el plan de precios del Reino Unido

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: control de precios en el Reino Unido, grupos comerciales de la industria, política de reembolso de medicamentos en Reino Unido

Según la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), AbbVie y Eli Lilly han abandonado el Plan Voluntario de Precios y Acceso a los Medicamentos de Marca del Reino Unido, un acuerdo entre el Gobierno y la industria que surgió con la creación del NHS (sistema nacional de salud).

El artículo publicado en FiercePharma añade que la retirada de esas dos empresas se debe al aumento en los reembolsos que ha pedido el gobierno, y según la ABPI es una "señal de advertencia" al Reino Unido de que las empresas farmacéuticas podrían no estar dispuestas a asumir "devoluciones de ingresos cada vez más punitivas".

En diciembre de 2022, la ABPI y varias de las grandes empresas farmacéuticas protestaron cuando el gobierno británico reveló que los fabricantes de medicamentos de marca tendrían que devolver al gobierno casi £3.300 millones en ingresos (o el 26,5% de las ventas) en 2023, lo que está muy por encima de lo

que se hace en otros países. Según la ABPI, la tasa de devolución ha ido aumentando, se situó en unos £600 millones en 2021 y £1 800 millones en 2022.

En ese momento, Todd Manning, director general de AbbVie en el Reino Unido dijo "Este elevado e insostenible gravamen sobre nuestros ingresos significa que empresas como AbbVie están teniendo que tomar decisiones increíblemente difíciles sobre nuestra inversión en el Reino Unido en términos de I+D, mano de obra altamente cualificada y relación con el NHS".

A finales de 2022, la AbbVie anunció que abandonaría las organizaciones comerciales *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) y *Biotechnology Innovation Organization* (BIO), sin dar una explicación clara.

Fuente Original

1. Kansteiner, Fraiser. Protesting 'punitive' clawbacks, AbbVie and Eli Lilly bow out of British drug pricing scheme. FiercePharma, Jan 17, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/protesting-punitive-revenue-clawbacks-abbvie-and-eli-lilly-bow-out-british-drug-pricing>

Suiza. AstraZeneca se ve obligada a regalar 10.000 dosis de spray antigripal

(AstraZeneca forced to give away 10,000 doses of flu spray)

Swiss Information, 17 de noviembre de 2022

<https://www.swissinfo.ch/eng/business/astrazeneca-forced-to-give-10-000-doses-of-flu-spray-away/48064872>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: vacunas antigripales, negociaciones de precios de medicamentos

AstraZeneca, tras un enfrentamiento con los organismos reguladores sobre sus precios, ha decidido entregar gratuitamente las dosis objeto de litigio a Suiza.

El origen de las tensiones entre la británica-sueca AstraZeneca y la Oficina Federal Suiza de Salud Pública (FOPH) fue aerosol nasal que se utiliza para vacunar a niños y jóvenes contra la gripe, según se informó a principios de esta semana.

La agencia de noticias Keystone-SDA escribió el domingo [1] que la FOPH afirmaba que AstraZeneca pedía como

remuneración más del doble del precio de productos comparables.

A raíz de los desacuerdos sobre los precios, la empresa decidió simplemente renunciar a los esfuerzos para poner la vacuna en el mercado, y regalar las 10.000 dosis, en lugar de esperar a que caducaran. Actualmente se encuentran en un almacén propiedad de una tercera empresa en el cantón de Berna.

Astrazeneca afirma que los médicos y el personal de salud pueden solicitar las vacunas gratuitamente, a condición de que también las distribuyan gratuitamente a los pacientes.

Referencia

1. Swiss Information. Swiss health office and pharma firm at odds over flu spray, Swiss Information, 13 de noviembre de 2022. <https://www.swissinfo.ch/eng/swiss-health-office-and-pharma-firm-at-odds-over-flu-spray/48053912>

Compras

EE UU. Envíos ilegales de medicamentos por correo no son de opioides. Muchos contienen Viagra

Phil Galewitz

KHN, 6 de marzo de 2022

<https://khn.org/news/article/drug-shipments-fda-mail-facility-inspection-opioids-data/>

Durante años, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha defendido sus esfuerzos por interceptar los medicamentos con receta que llegan del extranjero por correo como necesarios para impedir la entrada de opioides peligrosos, como el fentanilo.

La industria farmacéutica cita a menudo estas preocupaciones en su batalla para frenar las numerosas propuestas en Washington para permitir a los estadounidenses comprar medicamentos de Canadá y otros países, en donde los precios son casi siempre mucho más bajos.

Pero los propios datos de la agencia de los últimos años sobre las confiscaciones de estos envíos ofrecen escasas pruebas de que un número significativo de opioides entre por esta vía. En los dos años de los que KHN ha obtenido datos de la agencia, solo una ínfima parte de los fármacos inspeccionados contenían opioides.

La FDA señaló que encontró 33 paquetes de opioides y ningún fentanilo enviados por correo en 2022 de casi 53.000 envíos de medicamentos que sus inspectores intervinieron en instalaciones de correo internacional. Eso supone alrededor del 0.06% de los paquetes inspeccionados.

Según un desglose detallado de las drogas interceptadas en 2020, la mayor parte de lo que se confiscó —y con mayor frecuencia se destruyó— fueron productos farmacéuticos. El principal producto fueron pastillas baratas para la disfunción eréctil, como una versión genérica de Viagra. Pero también había medicamentos recetados para tratar el asma, la diabetes, el cáncer y el VIH.

Devin Koontz, vocero de la FDA, dijo que las cifras no reflejan el panorama completo porque el principal inspector en las instalaciones de correos no es la FDA sino el Servicio de Aduanas y Protección de Fronteras de EE UU.

Pero los datos obtenidos de la agencia de aduanas muestran que también encontró pocos opioides: de las más de 30.000 drogas que interceptó en 2022 en las instalaciones de correo internacional, solo 111 fueron de fentanilo y 116, de otros opioides.

En promedio, los estadounidenses pagan más del doble que los ciudadanos de otros países por exactamente los mismos medicamentos. En las encuestas, el 7% de los adultos estadounidenses afirma que no toman sus medicamentos porque no pueden costearlos.

Alrededor del 8% admite que ellos mismos o un familiar han pedido medicamentos al extranjero para ahorrar dinero, aunque técnicamente es ilegal en la mayoría de los casos. Al menos [cuatro estados](#) —Florida, Colorado, New Hampshire y Nuevo México— han propuesto programas que permitirían a sus residentes importar medicamentos de Canadá.

Si bien la FDA ha encontrado solo un número relativamente pequeño de opioides, incluido el fentanilo, en paquetes de correo internacional, el Congreso otorgó a la agencia un total de US\$10 millones en 2022 y 2023 para ampliar los esfuerzos para interceptar los envíos de opioides y otros medicamentos no aprobados.

"Más personal, junto con mejoras tecnológicas, nos permitirán no solo inspeccionar más paquetes, sino que también aumentarán nuestras capacidades de focalización para garantizar que estamos inspeccionando paquetes con una alta probabilidad de contener productos que violan la ley", dijo Dan Solis, comisionado adjunto para operaciones de importación de la FDA.

"La FDA sigue pidiendo cada vez más dinero de los contribuyentes para detener el fentanilo y los opioides en las instalaciones de correo internacional, pero parece estar utilizando ese dinero para rechazar y destruir un número cada vez mayor de pedidos internacionales regulares de medicamentos con receta", indicó Gabe Levitt, presidente de [PharmacyChecker.com](#), que acredita a las farmacias extranjeras en línea que venden medicamentos a clientes en EE UU y a nivel mundial.

"El argumento de que la importación de medicamentos va a avivar la crisis de opioides no tiene ningún sentido". "La crisis nacional de importación de fentanilo no debe confundirse con la importación personal segura de medicamentos", afirmó Levitt.

A Levitt no le sorprende el bajo número de opioides que se envían por correo: en 2022, [Prescription Justice](#), una organización que dirige, recibió datos de la FDA de 2020

mediante una solicitud de la Ley de Libertad de Información, que mostraban que los inspectores habían interceptado 214 paquetes con opioides y ningún fentanilo, entre unos 50.000 envíos de medicamentos.

En cambio, encontraron casi 12.000 paquetes que contenían pastillas para la disfunción eréctil. También bloquearon miles de paquetes que contenían medicamentos con receta para tratar distintas enfermedades.

Más del 90% de los medicamentos descubiertos en las instalaciones de correo internacional se destruyen o se les niega la entrada a Estados Unidos, dijeron funcionarios de la FDA.

En 2019, [un documento de la FDA destacaba](#) la labor de la agencia para impedir el ingreso de fentanilo por correo a Estados Unidos dentro de los esfuerzos por detener otras drogas ilegales.

Levitt se mostró satisfecho de que el Congreso agregara en diciembre a un proyecto de ley de gasto federal un texto que, en su opinión, reorientaría las inspecciones del correo de la FDA.

En este proyecto se decía que "los esfuerzos de la FDA en las instalaciones de correo internacional deben centrarse en impedir la entrada a Estados Unidos de productos farmacéuticos controlados, falsificados o peligrosos por otros motivos. Además, los fondos disponibles en esta ley deben dar prioridad a los casos en los que la importación suponga una amenaza significativa para la salud pública".

Levitt dijo que con esta modificación, la FDA dejaría de detener los envíos que contienen medicamentos para el cáncer, enfermedades del corazón, y la disfunción eréctil para pasar a impedir la entrada de sustancias controladas, incluidos los opioides.

Aunque Koontz, de la FDA, indicó que ese texto no cambiará el tipo de medicamentos que examinan los inspectores de la FDA, porque todos los medicamentos son potencialmente peligrosos. "Importar medicamentos del extranjero simplemente para ahorrar costos no es razón suficiente para exponerse a riesgos adicionales", dijo. "El fármaco puede estar bien, pero no lo sabemos, así que asumimos que no lo está".

Agregó que incluso los medicamentos fabricados en las mismas instalaciones en las que se fabrican los destinados a la venta en Estados Unidos pueden ser peligrosos, porque carecen de etiquetado y envasado estadounidenses que garanticen que se han elaborado correctamente y se han manipulado dentro de la cadena de suministro estadounidense.

Los funcionarios de la FDA afirman que los medicamentos comprados en farmacias extranjeras tienen 10 veces más probabilidades de ser falsificados que los vendidos en Estados Unidos.

Para respaldar esta afirmación, la FDA cita [el testimonio ante el Congreso](#) de un ex funcionario de la agencia, quien dijo en 2005 estando trabajando para un grupo de expertos financiado por la industria farmacéutica, que entre el 8% y el 10% de la cadena mundial de suministro de medicamentos es falsificada.

La FDA indicó que no tiene datos que muestren cuáles medicamentos son falsificaciones poco seguras y cuáles son los que carecen de etiquetado o envasado adecuado. Los datos de Aduanas y Protección de Fronteras de EE UU indican que encontró 365 falsificaciones entre los más de 30.000 medicamentos que inspeccionó en 2022.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, el grupo comercial de la industria, financia una organización sin fines de lucro llamada Partnership for Safe Medicines, que ha [hecho campañas en los medios](#) para oponerse a los esfuerzos de importación de medicamentos con el argumento de que empeoraría la epidemia de fentanilo.

[Shabbir Safdar](#), director ejecutivo de Partnership for Safe Medicines, dijo que le sorprendía que la cantidad de fentanilo y opioides encontrada por los inspectores de aduanas y de la FDA en el correo fuera tan baja. Afirmó que históricamente ha sido un problema, pero no pudo aportar pruebas.

Dijo que las agencias federales no están inspeccionando suficientes paquetes para tener una visión completa. "Con recursos limitados, puede que los contrabandistas nos estén engañando", afirmó. "Necesitamos inspeccionar los 50.000 paquetes adecuados cada año".

Durante décadas, millones de estadounidenses que buscan ahorrar dinero han comprado medicamentos en farmacias extranjeras, y la mayoría de las ventas se realizan por Internet. Aunque la FDA dice que no se puede hacer eso salvo en casos excepcionales, docenas de ciudades, condados y distritos escolares ayudan a sus empleados a comprar medicamentos en el extranjero.

La administración Trump dijo en 2020 que los medicamentos podrían importarse de forma segura y abrió la puerta a que los estados solicitaran a la FDA iniciar programas de importación. Pero la administración Biden aún no ha aprobado ninguno.

Levitt y otros defensores de la importación afirman que el proceso suele ser seguro en gran medida porque los medicamentos que se venden a personas con recetas válidas a través del correo internacional son fármacos aprobados por la FDA con un etiquetado diferente al de las farmacias estadounidenses, o versiones extranjeras de medicamentos aprobados por la FDA fabricados en las mismas instalaciones que los que se venden en EE UU o en instalaciones reguladas similares. La mayoría de los medicamentos que se venden en las farmacias estadounidenses ya se fabrican en el extranjero.

Debido al enorme volumen de correo, aunque la FDA ha aumentado el personal en las instalaciones de correo en los últimos años, la agencia puede inspeccionar físicamente menos del 1% de los paquetes que presumiblemente contienen medicamentos, dijeron funcionarios de la FDA.

Solís señaló que la agencia centra sus esfuerzos de incautación en los paquetes procedentes de países de los que cree que pueden llegar medicamentos falsificados o ilegales.

Los defensores de la importación afirman que los esfuerzos por bloquearla protegen los beneficios de la industria farmacéutica y

perjudican a los estadounidenses que tratan de cubrir los gastos de sus medicamentos.

"Nunca hemos visto una oleada de muertes o de daños causados por medicamentos recetados que la gente entra por la frontera de farmacias verificadas, porque son los mismos medicamentos que la gente compra en las farmacias estadounidenses", dijo Alex Lawson, director ejecutivo de [Social Security Works](#), que aboga por precios de medicamentos más bajos. "La industria

farmacéutica está utilizando a la FDA para proteger su monopolio de precios y mantenerlos altos".

[KHN](#) (*Kaiser Health News*) es la redacción de [KFF](#) (*Kaiser Family Foundation*), que produce periodismo en profundidad sobre salud. Es uno de los tres principales programas de KFF, una organización sin fines de lucro que analiza la problemática de salud y salud pública de la nación.

España. El PSOE reclama a Moreno que recupere la subasta de medicamentos para rebajar la abultada factura farmacéutica

Raúl Bocanegra

Público, 8 de marzo de 2023

<https://www.publico.es/politica/psoe-reclama-moreno-recupere-subasta-medicamentos-rebajar-abultada-factura-farmaceutica.html>

El gasto farmacéutico y en productos sanitarios supone prácticamente un tercio del gasto sanitario de las administraciones autonómicas. Es una cifra que no deja de crecer año tras año –a finales de diciembre de 2021 ascendía a 4.518 millones de euros en Andalucía y a 26.746 millones en todo el Estado–.

En Andalucía, este asunto, tiene además un componente político e ideológico, porque el Gobierno de Juan Manuel Moreno Bonilla (PP) eliminó a finales de 2020 la subasta de medicamentos, un procedimiento de selección de medicinas que permitió ahorros de 570 millones de euros en la factura a pagar a las empresas entre 2012 y 2017.

El PSOE andaluz ha recuperado ahora este asunto y lo lleva a votación –mediante una proposición no de ley– en el Parlamento de Andalucía el próximo jueves. Lo hace en un momento caliente, en plena crisis de la Atención Primaria en la Comunidad más poblada, con todos los sindicatos sanitarios en pie de guerra contra los planes que prepara el Gobierno de Moreno en este ámbito y tras la publicación de la orden que permite a la Junta derivar pacientes de los centros de salud a las empresas privadas, con cargo al presupuesto público.

"En los últimos años –sostiene el PSOE de Andalucía– se han debilitado y/o desaparecido algunas de las estrategias existentes en Andalucía respecto a la calidad y control de la prescripción, a favor de los intereses de la industria farmacéutica: sistema de incentivos para asegurar el uso racional de medicamentos, falta de seguimiento y revisiones de los perfiles de prescripción, formación de los profesionales financiada por los laboratorios farmacéuticos y la supresión de la subasta".

Los argumentos que ha venido defendiendo el Gobierno de Moreno y el PP andaluz para liquidar la subasta, basados sobre todo en la libre competencia, que favorecen a las empresas farmacéuticas, no han tenido en cuenta los estudios de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), que ha recomendado para toda España –con algunas mejoras– el sistema de subastas ensayado en Andalucía.

"La experiencia desarrollada en Andalucía, donde el sistema de selección de medicamentos (subasta) se ha revelado exitoso para conseguir ahorros sin comprometer la salud de los ciudadanos, pone de manifiesto que es posible alcanzar mejoras de eficiencia

con la definición de un sistema de selección de medicamentos a escala nacional", aseguró en su momento la AIReF.

El sistema fue recurrido ante el Tribunal Constitucional por el Gobierno de Mariano Rajoy y ante los Tribunales de Justicia por las farmacias y la industria. "Sin embargo, tanto el Constitucional como los tribunales del orden jurisdiccional contencioso-administrativo siempre se han pronunciado a favor del sistema, al entender que el modelo está en línea con el reparto de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas y que no resulta de aplicación la normativa sobre contratación pública, porque no se trata de un contrato de suministros", recoge la AIReF en un informe del año 2019.

Negativa

El gasto en farmacia tiene múltiples causas y afecta a todas las Comunidades, entre las que se cuentan, el envejecimiento de la población y el aumento de las enfermedades crónicas, además de la recuperación de la actividad asistencial tras la pandemia y el elevado coste de nuevos medicamentos.

Pero para el PSOE andaluz no todas las CCAA "tienen el mismo patrón de gasto farmacéutico" y creen que en Andalucía se produce un despilfarro, lo que tiene consecuencias en el resto del sistema. Así, los socialistas vinculan el exceso de gasto farmacéutico con la crisis de la Atención Primaria: "A más recursos y a más tiempo por paciente, menos recetas y menos gasto farmacéutico".

La consejera de Salud, Catalina García, rechazó recuperar la subasta de medicamentos, en una entrevista en Canal Sur Radio y aseguró que su departamento trabajaba "para que el gasto farmacéutico sea eficiente" y aseguró que la subida de la factura estaba "por debajo de la media".

Los datos que ofrece el Ministerio de Hacienda en sus indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario revelan que entre diciembre de 2018 –en enero de 2019 arrancó la era Moreno– y diciembre de 2021, la última anualidad disponible, la factura había aumentado en términos absolutos en 1.054 millones de euros –de 3.464 a 4.518–, un 30%. En todo el Estado, en esos mismos años, el incremento fue de 4.591 millones – de 22.155 a 26.746–, un 20,72%. Estas cifras se refieren a la factura total, incluyendo gastos en productos farmacéuticos (el grueso) y también sanitarios.

Las memorias de los presupuestos aprobados en estos años por los gabinetes de Moreno recogen esta evolución. En el año 2019, "el peso del gasto farmacéutico a través de recetas, que se sitúa en el 20,04% del total, y que junto con el gasto en farmacia hospitalaria, que se sitúa en el 10,52%, supone destinar a gasto en farmacia hospitalaria y recetas un 30,56% del presupuesto total" del Servicio Andaluz de Salud. En 2021, ascendía ya al 31,94% del presupuesto total.

En 2023, este año, el gabinete de Moreno, según la memoria del presupuesto, podría embridar algo el asunto, si cumplen con lo marcado: "El peso del gasto farmacéutico a través de recetas, que se sitúa en el 18,61% del total, y que junto con el gasto en farmacia hospitalaria, que se sitúa en el 10,32%, supone destinar a gasto en farmacia hospitalaria y recetas un 28,93% del presupuesto total, es decir casi un tercio del presupuesto".

España. Cofares lidera con distancia el sector de la distribución farmacéutica en 2022

Libre Mercado, 17 de marzo de 2023

<https://www.libremercado.com/2023-03-17/cofares-lidera-con-distancia-el-sector-de-la-distribucion-farmaceutica-en-2022-6997070/>

El grupo farmacéutico posee su capital 100% en manos de socios y en la industria le siguen con distancia Bidaforma, Hefame y Alliance Healthcare.

Cofares, presidida por Eduardo Pastor, sigue liderando la industria de la distribución farmacéutica en España, conforme se desprende de sus cifras de 2022, que arrojaron un incremento del 7%-8%, y una facturación que ronda los 4.000 millones de euros, un nuevo máximo histórico.

Así, la cuota de mercado del grupo asciende al 30%. El incremento de facturación es destacable, ya que Cofares facturó alrededor de 3.600 millones de euros en 2021 y la cuota era levemente superior al 29%.

El grupo, nacido en 1944, tiene sede en la localidad madrileña de Alcobendas, y posee su capital 100% en manos de socios farmacéuticos, blindado estatutariamente. Asimismo, integra a marcas como Farmavenix o Profarco, que agrupa todos los almacenes de Cofares.

Le sigue a distancia la andaluza Bidaforma, liderada por Antonio Mingorance, con sede en Granada, que posee un 21,74% de cuota de mercado. La firma está fundada en 2016, tiene capital 100% farmacéutico sin blindaje estatutario y es el resultado de la fusión de 12 cooperativas.

Bidaforma facturó cerca de 2.600 millones de euros, frente a los 2.536 millones de euros alcanzados en 2020. La compañía todavía no ha efectuado el depósito de cuentas en el registro mercantil correspondientes de 2021, pero comunica estas cifras desde su página web.

Por su parte, Hefame, de Enrique Ayuso, grupo con sede en Murcia, es la tercera empresa por cuota de mercado, del 11,05% en 2021. En el mismo ejercicio, la firma facturó 1.455 millones de euros de facturación, frente a los 1.411 millones de euros de 2020. En cuarta posición, Alliance Healthcare, grupo perteneciente a los estadounidenses AmerisourceBergen, alcanza una cuota del 10,37%. La sociedad tiene sede en Zaragoza y presentó unos ingresos en 2021 de 1.275 millones de euros, frente los 1.201 de 2020.

Estas cuatro compañías representan más del 70% del total del mercado. La cifra de negocio de todas, en conjunto, supera los 12.000 millones de euros en 2021, para un total de más de 22.000 farmacias; según se desprende de las informaciones hechas públicas por las propias distribuidoras y por el Registro Mercantil.

Esta semana el sector se reúne en pleno, 30.000 profesionales previstos, en el salón INFARMA de Fira de Barcelona, y los expertos consideran que la distribución está ya en plena normalidad después de los años de la pandemia; y con una expectativa relevante de crecimiento.

Este sector, sin duda, es estratégico para la sociedad española y así lo reconocen desde Bruselas, donde el Parlamento Europeo ha afirmado en su informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos del Interior que las distribuidoras farmacéuticas constituyen "servicios vitales para la población". El modelo farmacéutico español es considerado uno de los mejores del mundo. De los más eficientes y con fuerte compromiso social.

México. La agencia de Naciones Unidas en México cierra el proyecto de compra de medicamentos en el país

Karina Suárez

El País, 9 de febrero de 2023

<https://elpais.com/mexico/2023-02-09/la-agencia-de-naciones-unidas-en-mexico-cierra-el-proyecto-de-compra-de-medicamentos-en-el-pais.html>

La UNOPS está realizando la conciliación y conclusión de contratos con los proveedores en los acuerdos de 2021 y 2022

Lo que inició como un proyecto de campaña de altos vuelos para López Obrador, en 2018, está por cerrar en total sigilo. Después de que el Gobierno de López Obrador concluyera anticipadamente su contrato con la UNOPS, la agencia de Naciones Unidas está por echar el cierre a ese proyecto en el

país. El 31 de julio de 2020, el Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi) y el organismo internacional suscribieron un acuerdo para la adquisición de medicamentos y material de curación en México, con el que se buscaba erradicar del proceso la corrupción y cristalizar cuantiosos ahorros. Bajo este convenio se facultó a la UNOPS para organizar, a nombre del Gobierno federal, las licitaciones para el sistema sanitario para el periodo de 2021 a 2024. El proyecto, sin embargo, transitó por un camino

de obstáculos entre retrasos, licitaciones desiertas y señalamientos por sobrecostos. Al final, en octubre pasado, el Insabi anunció que la UNOPS quedaba fuera del mecanismo de compra y ahora la agencia está finiquitando los últimos contratos para cerrar el proyecto en el país.

“El apoyo de UNOPS para la compra de medicamentos e insumos médicos concluyó el 31 de diciembre de 2022. Actualmente, el personal adscrito a este proyecto continúa sus labores para tener un cierre administrativo ordenado de las compras que realizamos en 2021 y 2022, realizando la conciliación y cierre de contratos con los proveedores. La Oficina de UNOPS en México continúa trabajando con sus contrapartes para contribuir a través de adquisiciones públicas y asesoría técnica en infraestructura sostenible”, ha referido el organismo por escrito, pero ha declinado a dar más detalles sobre los más de dos años que operó en México el proyecto bajo el argumento de que estas cifras se darán a conocer en marzo.

La UNOPS es una agencia de Naciones Unidas dedicada a ofrecer conocimiento técnico sobre proyectos que impulsen el desarrollo sustentable en diversas regiones del mundo. Su colaboración puede ser a través de la supervisión de planes de infraestructura, administración financiera y de proyectos. La organización ha colaborado con los gobiernos de más de 80 países y en América Latina ha trabajado con Guatemala en el desarrollo de su sistema tributario y de seguridad social.

En México, desde que López Obrador era candidato de Morena, se les ofreció involucrarse en el proceso de la compra de medicamentos para vigilar la adquisición de fármacos, una promesa que se cristalizó en julio de 2020, ya con el mandatario en Palacio Nacional. En ese entonces se dio a conocer que el convenio cuatrienal contemplaba la compra de más de 3.000 claves y tendría un costo de aproximadamente 6.800 millones de dólares. Además de la tutela de la UNOPS en las compras consolidadas de medicamentos, una de las medidas más polémicas en ese momento por parte del Ejecutivo fue el cerrar la puerta de participación a los distribuidores, bajo el argumento de que estos actores estaban elevando los precios en las licitaciones.

Al inicio de su mandato, el presidente Andrés Manuel López Obrador presentó el acuerdo con la UNOPS como la solución definitiva a los problemas de abasto de medicamentos y de corrupción que se había denunciado desde hace años. Tras el anuncio del “convenio histórico” con lo que sería la compra más grande de fármacos realizada por la ONU, con más de 3.000 claves a comprar, incluso, en el mercado internacional, sin embargo, el aterrizaje del proyecto sobre el terreno estuvo sembrado de obstáculos, fechas imposibles por cumplir y una

crisis sanitaria. En 2021, la agencia de Naciones Unidas reportó la compra de 1.060 claves de medicamentos y material de curación, a 164 proveedores de 7 países. Mientras que en 2022 sus compras se redujeron drásticamente a solo 569 claves. Esta reducción en el volumen de claves se da después de que la compra de 2021 dejara un 48% de los fármacos sin adjudicar.

El ánimo de colaboración entre el Gobierno y el organismo subsidiario de Naciones Unidas tocó su punto más bajo en octubre pasado, cuando el director del Insabi, Juan Antonio Ferrer anunció el fin de su colaboración argumentando que el sector salud ya tenía capacidades suficientes y por esto ya no necesita a la UNOPS. Apenas días atrás, el organismo había difundido en un comunicado que se han entregado a tiempo a los almacenes el 99 % de las claves contratadas por ellos y que había generado ahorros por unos 500 millones de dólares al Gobierno federal.

Enrique Martínez, director general del Instituto Farmacéutico INEFAM, explica que desde que se anunció la incursión de la UNOPS en México, el sector vio con escepticismo la experiencia de la agencia en el mercado mexicano. “En el balance que nosotros observamos hubo compras emergentes que generaron sobrecostos por 4.500 millones de pesos, solo en 2021. Hemos detectado muchos contratos que en paralelo las instituciones estaban haciendo ante el rezago, por ejemplo adjudicaciones directas, principalmente en el IMSS y el ISSSTE”, refiere.

Juan de Villafranca, presidente ejecutivo de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf), coincide en que este cierre abrupto por parte de la UNOPS deriva de una falta de coordinación entre el Gobierno y el organismo. De acuerdo con el presidente de la Amelaf, uno de los principales errores de la agencia de Naciones Unidas es que no consideró nunca las recomendaciones de la industria nacional que ya conocía cómo comprar y distribuir los fármacos. “El modelo que implementó no funcionó y no rectificó, si el modelo hubiese funcionado en este momento se estuvieran licitando el 99% de las claves”, zanja.

En el último tramo del mandato de López Obrador, el Gobierno ha modificado su postura respecto a los distribuidores en la primera licitación de fármacos de 2023 ya ha permitido la participación de ellos. En este primer ejercicio se han adjudicado poco más del 70% de las 639 claves de medicamentos y material de curación que estuvieron sobre la mesa. Sin embargo, las voces de la industria pronostican que a lo largo del año deberán comprarse más medicamentos debido a que esta licitación ha sido parcial y aún faltan claves por cubrir.

México. Deficiencias en compra de fármacos

Medscape Today, 24 de febrero de 2023

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910474>

Informe de la auditoría: desabasto y fallas en compra de fármacos

La Auditoría Superior de la Federación (ASF) detectó deficiencias en la compra de fármacos y material de curación del Instituto de la Salud para el Bienestar (INSABI) a la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) en

2021; entre las irregularidades detectadas se encuentra que el INSABI no presentó información respecto a los medicamentos y materiales de curación entregados a cada una de las 41 instituciones públicas participantes en la compra consolidada con el mecanismo de las Naciones Unidas.

La auditoría determinó que no se cumplió con la demanda de fármacos solicitada a la UNOPS en noviembre de 2020, ya que se requerían 3.485 claves de fármacos, de las cuales 30% (1.050 claves) sólo fueron cubiertas por este mecanismo. De las 2.435 claves de medicamentos que la UNOPS no entregó, el INSABI adjudicó a otros proveedores 986 claves de medicamentos en el periodo del 22 de junio al 18 de julio de 2021, sin embargo, el instituto no entregó información sobre esta compra.

El organismo auditor también reveló que 31 hospitales de especialidad del país recibieron solo el 5% de los medicamentos que habían solicitado para el tratamiento del cáncer en 2021. Andrea Rocha, abogada de la Asociación Civil Movimiento por la Salud y la Integridad Social, comentó a El Financiero que el gobierno mexicano no preparó a tiempo un Plan B ante el fracaso del acuerdo con la UNOPS, las empresas mexicanas no tienen la capacidad para cumplir con la gran demanda, lo que pone en riesgo el abasto para el 2023.[1]

Los fármacos oncológicos no son los únicos afectados, la Sociedad Mexicana de Neurología Pediátrica expresó en un comunicado su preocupación por la escasez de fármacos como metilfenidato, clonidina y lisdexanfetamina para el tratamiento del trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH).

Irregularidades en compra y almacenamiento de vacunas anti-COVID-19

La Secretaría de Salud hizo pagos dobles a dos farmacéuticas para la compra de vacunas contra la COVID-19 en 2019. La Auditoría Superior de la Federación (ASF) detectó la falta de mecanismos de control y supervisión de los recursos ejercidos para la compra de biológicos contra este virus, cuyo monto asciende a más de 27.031.899 miles de pesos.

El organismo auditor destacó que no se realizó el seguimiento oportuno a las notificaciones efectuadas por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V. (BIRMEX) para la disposición final de 1.631.610 dosis de vacunas contra la COVID-19 que habían caducado en los meses de marzo y abril de 2022 y que se encontraban resguardadas en el almacén del Instituto Nacional de Virología.

BIRMEX enfrenta problemas con trabajadores; ahora sí distribuirá vacunas

Como se ha informado en este resumen, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V. (BIRMEX) enfrenta varios contratiempos, a ellos se suman problemas con sus trabajadores y el retraso de más de 10 años en la producción de la vacuna contra la influenza.[2,3]

Desde diciembre trabajadores de BIRMEX laboran bajo protesta, ya que no han recibido el pago completo de su aguinaldo y han tenido retrasos en sus salarios, según La Jornada el sindicato de la paraestatal buscará soluciones legales para la atención de sus demandas.[2]

En cuanto a la producción del biológico contra la influenza se prevé que inicie este 2023. En 2008 se estableció este acuerdo, a lo largo de estos años ha sufrido varias modificaciones que han retrasado la producción de la vacuna

Referencias

1. Chávez V. Escasez de medicamentos empeora por nuevo 'bandazo' del Gobierno. El Financiero. Publicado el 13 de febrero de 2023.
2. Laureles J. En Birmex laboran bajo protesta ante el retraso en los pagos. La Jornada. Publicado el 18 de febrero de 2023.
3. Cruz AM. La vacuna antinfluenza se fabricará en México. La Jornada. Publicado el 16 de febrero de 2023.

México. Gobierno autoriza regreso de empresas privadas a distribución de medicamentos

Expansión, 19 enero 2023

<https://politica.expansion.mx/mexico/2023/01/19/empresas-privadas-regresan-a-distribucion-de-medicamentos>

En las licitaciones para la compra de los fármacos de 2023 y 2024 se asignaron contratos a estas empresas y se les permitirá hacerse cargo de todo el proceso de distribución.

Han pasado casi cuatro años desde que el gobierno federal emprendió esfuerzos para acabar con lo que llamó el monopolio de la compra y distribución de medicamentos. La estrategia incluyó desde exhibir y vetar a las farmacéuticas "consentidas" hasta anunciar la creación de una empresa estatal de entrega de medicinas.

Pero ninguno de esos planes ha dado los resultados esperados. El desabasto de insumos médicos continuó en algunos hospitales públicos y la distribución de medicinas, sin ayuda de las empresas privadas, se convirtió en un proceso engorroso, con fallas y consecuencias negativas para los pacientes que en ocasiones no reciben oportunamente los fármacos que necesitan.

Ante este fracaso en materia de salud, el Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi) y la Secretaría de Salud aceptaron otra vez la participación de distribuidoras privadas de medicamentos. En las licitaciones para la compra de los fármacos de 2023 y 2024,

las dependencias asignaron contratos a empresas de este tipo y les permitirán hacerse cargo del proceso de distribución, como en el esquema establecido antes del inicio de este sexenio.

Los contratos

De acuerdo con el acta de fallo de la Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024, publicada en Compranet, algunas de las empresas ganadoras que también ofrecen servicios de distribución son Distribuidor Médico Tecnomec; Comercializadora de Productos Institucionales; Alvaris Pharma; Alternavida y Professional Pharmacy Occidente.

También obtuvieron alguna partida las compañías Comercializadora Pharmaceutica Compharma; Pharma Tyrsa; Allen Laboratorios; Productos e Insumos para la Salud; Comercializadora Pentamed; Comercializadora Arvien; Compañía Internacional Médica; Administradora de Marcas Farmacéuticas y Vantage Servicios Integrales de Salud, entre otras.

Esta licitación abre la puerta al modelo anterior de distribución de medicamentos y refleja que, en políticas sanitarias, el actual gobierno sigue con prueba y error.

“Estamos dando seguimiento para comprender esta transición con el gobierno actual, con su idea de sistema de salud que no ha terminado de tomar forma, que seguimos viendo tumbos”, explicó en un webinar Enrique Martínez, director general del Instituto Farmacéutico de México (Inefam).

Contra las distribuidoras y farmacéuticas

En marzo de 2019, el presidente Andrés Manuel López Obrador dio a conocer un listado de 10 empresas dedicadas a la fabricación, venta y distribución de medicamentos que acaparaban 80% de las compras gubernamentales. Las llamó las “consentidas” del gobierno de Enrique Peña Nieto y aseguró que en su administración se combatiría ese monopolio.

Incluso, en abril de ese mismo año, sin pruebas contundentes, pero como “medida preventiva”, el mandatario vetó a tres empresas para que no participaran en las licitaciones públicas. Se trató de Grupo Fármacos Especializados, Farmacéutica Maypo y Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, a las cuales acusó de incurrir en prácticas monopólicas.

“Una empresa que vende más del 30% de todos los medicamentos, pues sí actúa o sí puede existir una práctica monopólica contraria a la Constitución, que es la ley de leyes, que es la ley suprema”, sostuvo López Obrador en aquel momento.

Como los problemas de desabasto de medicamentos no terminaban, el presidente acusó a las empresas farmacéuticas de querer debilitar su gobierno para que continuara comprándoles medicinas.

“Ahora tenemos presiones porque no les gusta lo que estamos decidiendo. Saben ustedes que se compraban de medicinas al año cerca de 90,000 millones de pesos (1US\$=17,7m pesos), y se compraba toda esa medicina solo a 10 empresas. Un gran negocio y no había medicinas. Bueno, ya se acabó eso”, declaró en mayo de 2019.

Para combatir estos actos, que calificó de corruptos, el presidente de México aprobó distintas estrategias. Primero, la creación del Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi), organismo que, además de sustituir al Seguro Popular en 2020, se haría cargo de la compra y distribución de los fármacos.

Después, las autoridades firmaron un convenio con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), en el que se encargaron las compras de medicamentos a este organismo internacional.

En julio de 2020, el presidente anunció la creación de una empresa estatal de distribución de medicamentos y una nueva estrategia de entrega a través de Laboratorios de Biológicos y

Reactivos de México (Birmex), empresa del Estado que se encargaba de producir vacunas.

López Obrador, incluso, declaró que su gobierno era asesorado por grandes empresas en distribución de productos para aplicar esa experiencia al terreno de los medicamentos.

“Van a llegar las medicinas hasta las comunidades más apartadas. ¿Cómo llega la Coca-Cola? ¿Cómo llegan las Sabritas? ¿Por qué no vamos nosotros a distribuir las medicinas hasta las comunidades más apartadas?”, aseguró en un mitin en Hidalgo.

“Una gente que trabajó en una de estas empresas, porque tienen todo un esquema de distribución de sus mercancías, nos está ayudando para tener la experiencia y poder echar a andar una distribuidora de medicamentos y resolver el problema del abasto de las medicinas”, agregó.

Sin embargo, se registraron atrasos en la compra y distribución de medicamentos y varios pacientes enfrentaron el desabasto de insumos médicos.

“Hubo grandes complicaciones en los malos entendidos en cuanto a que las piezas que llegaban de la UNOPS, por ejemplo a Pemex, pues ya las tenía cubiertas Pemex ante la incertidumbre de cuándo podría haber alguna solución adecuada dentro del suministro, dentro de la logística y distribución, que tuvieron muchos problemas creo que hasta la fecha eso sigue manteniéndose”, agregó Enrique Martínez.

Al final, el gobierno federal decidió cancelar el convenio con la UNOPS y transferir al IMSS, a través de IMSS-Bienestar, la tarea fundamental que tenía el Insabi: brindar atención médica a la población sin seguridad social laboral.

Ahora, las distribuidoras privadas regresan a operar con el antiguo sistema de entrega de fármacos que ya funcionaba.

Las fallas en la distribución de medicinas

Una auditoría de la Secretaría de la Función Pública (SFP) reveló que, durante la emergencia sanitaria causada por la covid-19, Birmex compró 13 millones de piezas de medicamentos en 2021; pero, en abril de 2022 seguían almacenadas. No hubo registro de su distribución.

Birmex, en su informe de Avances y Resultados 2021, aceptó que no había implementado un programa de distribución por ser un procedimiento complejo y carecer de recursos.

El titular del Insabi, Juan Ferrer, reconoció en agosto de 2022 que no habían logrado mejorar la distribución de medicamentos.

“No tenemos problema de comprar medicamentos, ya los compramos, todo lo que nos pidieron las otras dependencias ya se adquirió, el problema ya no es comprar, ahora el problema recae en la distribución”, afirmó entonces.

Producción y Negocios

Califf: El sistema actual de generación de evidencias en la investigación clínica necesita una renovación

(Califf: Current evidence generation system in clinical research needs an overhaul)

Jeff Craven

Regulatory News, 24 de enero de 2023

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26 (2)*

Tags: medicina basada en evidencia, generar evidencia clínica, FDA, Califf, efectos indeseables de medicamentos, diana terapéutica, participación de pacientes en investigación, involucrar a médicos en investigación

La investigación clínica en los EE UU necesita una renovación para optimizar los resultados en salud, de forma que estén a la altura de los avances de la ciencia biomédica, según una reciente perspectiva redactada por Robert M. Califf, Comisionado de la FDA de los EE UU, y publicada en la revista *Clinical Trials*.

"La ciencia y la tecnología biomédicas atraviesan un período notable de descubrimiento y desarrollo, impulsado en gran parte por las innovaciones de científicos e ingenieros estadounidenses. Lamentablemente, estos avances no se están traduciendo en mejores resultados en la salud de los pacientes y consumidores estadounidenses", escribió Califf en el documento. "Sin embargo, si se apoya en políticas e inversiones eficaces, la intersección de los descubrimientos en ciencia biomédica, tecnología y comunicación tiene el potencial de marcar el comienzo de una nueva era de mejor salud para EE UU y el mundo".

El contraste entre los resultados en materia de salud en EE UU y en otros países es muy marcado y "no está uniformemente distribuido", con disparidades en los resultados en salud en términos de raza, etnia, sexo y género, escribió Califf. Los factores sociales determinantes de la salud, como la situación socioeconómica, la vivienda, la geografía y la situación laboral, también contribuyen a unos resultados negativos en este ámbito. Como consecuencia, la esperanza de vida puede variar en el país por hasta 20 años o más, señaló.

Estos problemas se ven agravados por el índice de fracaso en los productos médicos, que pueden deberse a "efectos no deseados, a la incapacidad de alcanzar eficazmente la diana terapéutica o a efectos deficientes sobre la salud, a pesar de alcanzarla", así como a problemas de diseño o ingeniería. Aunque el sistema actual de precomercialización impide que la mayoría de los productos que no superan las exigencias lleguen al mercado, el proceso es costoso, explica Califf. "El elevado índice de fracaso de los propios productos sugiere que necesitamos un sistema más eficiente que permita más 'tiros a la diana' para desarrollar nuevos productos efectivos".

Califf explicó a grandes rasgos las áreas en las que un nuevo sistema de generación de evidencias podría solucionar estos problemas. Entre las áreas específicas de mejora se incluyen una

mejor integración de datos de alta calidad procedentes de ensayos clínicos, historias clínicas electrónicas y dispositivos/sensores portátiles; centrar las operaciones de investigación clínica para implicar a pacientes y médicos clínicos de primera línea; y crear un sistema de intercambio responsable de datos con constructos éticos.

Una base común de datos, en lugar de un sistema disgregado, podría aumentar el valor de la generación de evidencias y propiciar mejores resultados para los pacientes. "Cerrar la enorme brecha entre lo que necesitamos saber para la práctica basada en la evidencia y lo que realmente sabemos tiene el potencial de permitir grandes mejoras en el estado de salud", escribió Califf.

Además, la FDA puede colaborar con las partes interesadas en el mercado para lograr reformas en las áreas en las que tiene autoridad, según Califf, aunque no profundizó sobre cómo podría lograrse.

"Dada la tremenda escasez de evidencia necesaria para orientar intervenciones óptimas de salud, aunada a las incompetencias sistémicas y al aumento de los costes, la necesidad de un cambio estructural y un reajuste es obvia", escribió. "Los grandes vacíos en el espacio posterior a la comercialización, donde la FDA suele tener menos influencia directa en la generación de evidencias, requerirán la colaboración de múltiples sectores".

En la fase postcomercialización, la FDA puede ayudar a crear un sistema de generación de evidencias añadiendo en su declaración de objetivos aspectos como "garantizar la inocuidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos biológicos y de dispositivos médicos" y "ayudar al público a obtener la información precisa y con la base científica que necesita para utilizar productos médicos y alimentos con el fin de mantener y mejorar su salud", señaló Califf.

"La FDA está interesada en un mejor sistema de generación de evidencia que vaya mucho más allá de la fase previa a la comercialización", escribió. "Desarrollar un sistema de este tipo requerirá la acción coordinada en todo el proyecto de investigación clínica".

Referencias

1. Califf RM. Now is the time to fix the evidence generation system. *Clinical Trials*. 2023;20(1):3-12. doi:10.1177/17407745221147689

Por qué inventar una vacuna contra el sida es más difícil que contra el covid

(Why inventing a vaccine for AIDS is tougher than for COVID)

Susan Brink

Goats and Soda, 26 de enero de 2023

<https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2023/01/26/1150851465/why-inventing-a-vaccine-for-aids-is-tougher-than-for-covid>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26 (2)*

Tags: variantes de virus, producir vacunas víricas, efectividad de las vacunas víricas, mutaciones de virus, VIH, covid, pandemia

El esfuerzo de cuatro décadas para elaborar una vacuna contra el VIH sufrió un duro golpe la semana pasada con la noticia de que Janssen Pharmaceuticals, una división de Johnson & Johnson, suspendió el único ensayo clínico de fase avanzada de una vacuna que se estaba haciendo. Los resultados demostraron su ineficacia.

"Me decepcionó el resultado", afirma Mitchell Warren, director ejecutivo de AVAC, una organización que aboga por la prevención del VIH para acabar con el sida. "Fue un revés en la búsqueda de una vacuna". Así que hay que volver a empezar, se están haciendo varios ensayos clínicos de fases iniciales a pequeña escala y otros más podrían incluirse en el plan de investigación.

Desde 1982, cuando los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU bautizaron por primera vez el síndrome como "SIDA", ha habido años de miedo y muerte que han dado paso a sorprendentes avances científicos en la comprensión y el tratamiento del SIDA.

Pero el santo grial siempre ha sido encontrar una vacuna que impida que las personas se infecten con el VIH.

"Sólo hemos logrado erradicar una enfermedad [en humanos], la viruela, y se logró con una vacuna", afirma la Dra. Susan Buchbinder, directora de investigación en prevención del VIH del Departamento de Salud Pública de San Francisco y profesora de la Universidad de California en San Francisco.

Los avances médicos en materia de sida incluyen medicamentos antirretrovirales (TAR) para suprimir el virus y controlar la enfermedad; y fármacos para la profilaxis preexposición (PrEP) para prevenir la transmisión del VIH si las personas no infectadas que se ven en riesgo los toman correctamente. En la actualidad, casi 29 millones de los 38 millones de personas infectadas con VIH en el mundo tienen acceso a medicamentos antirretrovirales que salvan vidas, según ONUSIDA.

Pero el acceso a los medicamentos que se usan en la PrEP ha sido mucho más lento, y en 2020, el 97% de los 940.000 usuarios mundiales de la PrEP vivían en sólo 30 países, según la Organización Mundial de la Salud.

Y una vacuna contra el VIH sigue estando frustrantemente fuera de nuestro alcance. Eso contrasta con el menos de un año que se tardó en desarrollar vacunas contra el covid-19 que evitan las enfermedades graves, hospitalizaciones y la muerte en la mayoría de los casos.

Entonces, si los científicos pueden hacerlo tan rápidamente para el covid-19, ¿por qué no pueden conseguir una vacuna para prevenir el VIH?

Una gran parte de la razón, dice Warren, es la velocidad a la que muta el virus del SIDA. "El mundo ha rastreado las variantes de covid", afirma. Esas variantes incluyen Alfa, Beta, Delta, Omicron y subvariantes. Pero el VIH es mucho más variable. "Hay más variantes del VIH en el cuerpo de una persona pocos días después de la infección que todas las variantes que ha habido de covid". Eso significa que incluso mientras se desarrolla una vacuna para atacar al VIH, el virus puede estar mutando y quedaría fuera de su alcance.

El trabajo de una vacuna consiste en enseñar al sistema inmunitario a reconocer la enfermedad y crear anticuerpos para combatirla. Hasta ahora, eso no ha funcionado con el VIH.

"El sida se integra en el sistema inmunitario. Muta con increíble rapidez, lo que lo convierte en un blanco móvil para el sistema inmunitario", afirma el Dr. Bruce Walker, director del Instituto Ragon del MGH, el MIT y Harvard, que reúne a científicos e ingenieros para comprender mejor el sistema inmunitario. "Mientras tanto, el sistema inmunitario está siendo destruido por el propio virus".

Otro factor que ayudó al rápido desarrollo de una vacuna contra el covid-19, algo que no se ha visto en el VIH, es que el sistema inmunitario del organismo, por sí solo, ayuda a la mayoría de los pacientes a recuperarse. De los 663,6 millones de personas en todo el mundo que tenían casos confirmados de covid-19, 6,7 millones han muerto desde el inicio de la pandemia, según la OMS. Incluso antes de que las vacunas estuvieran disponibles, la mayoría de las personas se recuperaban de la infección por covid-19. Las vacunas han mejorado sus probabilidades de no infectarse o de recuperarse si se infectan. "Las vacunas [covid-19] que tenemos enseñan al sistema inmunitario del cuerpo a hacer lo que hace de forma natural, eliminar el virus, sólo que más rápido", afirma Warren.

"Pero nadie elimina el sida de forma natural", añade. "Con el VIH, estamos intentando crear una vacuna que haga algo que la naturaleza no hace por sí misma". Las personas no superan la infección por VIH del mismo modo que superan la gripe o incluso el covid-19.

En lugar de eso, viven con el VIH, gracias a los nuevos medicamentos que reducen la carga viral a niveles indetectables. Y los medicamentos de la PrEP, cuando los toman correctamente las personas no infectadas, pueden prevenir nuevas infecciones.

¿No es eso suficiente, incluso sin una vacuna? ¿Por qué seguir buscando el santo grial del sida si la PrEP puede detener la propagación de la enfermedad?

"La realidad es que, sí, seguimos necesitando una vacuna", afirma Walker. "En las partes del mundo donde el sida sigue siendo más prevalente, la PrEP no siempre está disponible". Aunque el coste de la PrEP ha bajado en la mayoría de los países de renta baja a menos de US\$100 al año, puede ser difícil para quienes viven en zonas remotas acceder a los fármacos, y el persistente estigma del sida puede hacer que la gente sea reacia a tomar pastillas. Para otros, puede ser difícil o imposible adherirse al régimen diario de pastillas, o a la inyección cada dos meses, y cuando no hay adherencia se torna ineficaz. "En teoría, si todo el mundo tuviera acceso a la PrEP y todo el mundo la tomara religiosamente, quizá no necesitaríamos una vacuna. Pero los humanos no somos perfectos".

Aunque el fracaso de la vacuna contra el VIH de Johnson & Johnson fue decepcionante, nadie se da por vencido. "No se puede trabajar en el ámbito del VIH si no se mantiene cierto optimismo", afirma Warren.

Hay destellos de esperanza. En marzo, por ejemplo, los Institutos Nacionales de Salud pusieron en marcha un pequeño ensayo inicial de tres vacunas experimentales contra el VIH utilizando la nueva tecnología de ARN mensajero (ARNm), que se utilizó en el desarrollo de las vacunas covid-19 de Pfizer y Moderna.

Buchbinder afirma que la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH, una colaboración internacional centrada en la evaluación de vacunas para prevenir la transmisión del virus tiene "toda una cartera de ensayos de vacunas por probar". Son ensayos pequeños y de fases tempranas, que aún no están cerca de determinar si son eficaces para detener la transmisión del VIH en un gran número de personas. Pero "hemos aprendido muchísimo de cada ensayo [de vacunas contra el VIH]", afirma. "Tengo esperanzas".

Se necesita un nuevo paradigma para probar las drogas psiquiátricas

Peter C. Gøtzsche

Loco en América, 25 de febrero de 2023

<https://www.madinamerica.com/2023/02/a-new-paradigm-for-testing-psychiatric-drugs-is-needed/> (de libre acceso en español)

Nota del editor de Loco en América: El siguiente es un artículo de investigación original de Peter C Gøtzsche en el Instituto para la Libertad Científica, Copenhague. Lo presentamos en su formato original como artículo científico. En el artículo, revisa los problemas con los ensayos doble ciego controlados con placebo habituales en los que se basan las aprobaciones de medicamentos, y aboga por una forma más estricta de probar medicamentos psiquiátricos con resultados relevantes para el paciente, comparadores reales, resultados a largo plazo, y evaluación de daños.

Resumen

Desde la década de 1950, el paradigma para probar fármacos psiquiátricos ha sido el ensayo doble ciego controlado con placebo. Esto parece atractivo, pero no se cumplen los supuestos tácitos para su uso. El uso universal de ensayos a corto plazo con cegamiento ineficaz, resultados subjetivos evaluados en escalas de calificación con relevancia clínica incierta, exposición de los pacientes en el grupo placebo a los efectos de abstinencia del

fármaco e informe de resultados selectivo ha producido una literatura con resultados engañosos. Esto ha resultado en daño para los pacientes.

Sugiero un nuevo paradigma para probar drogas psiquiátricas. Los ensayos deben: Solo incluir pacientes sin tratamiento previo; tener psicoterapia como comparador; tener resultados relevantes para el paciente; centrarse en los daños causados por los medicamentos; tener un seguimiento durante varios años; ser planificado y realizado por personas sin conflictos de intereses; y proporcionar un fácil acceso a datos sin procesar anónimos.

Nota de Salud y Fármacos: Algunos pueden tener interés en leer otro artículo de libre acceso, publicado por el mismo autor "Cómo los revisores y editores pares protegieron un paradigma fallido para las pruebas de drogas psiquiátricas", en este enlace <https://www.madinamerica.com/2023/03/peer-reviewers-protected-failed-paradigm/>

Una nueva empresa pequeña recauda US\$200 millones para acelerar los ensayos con fármacos

(Start-Up Raises \$200 Million to Speed Up Drug Trials)

Maureen Farrell

The New York Times, 27 de enero de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/01/27/business/paradigm-startup-clinical-trials.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2023; 26 (2)*

Tags: acelerar los ensayos clínicos, comercializar medicamentos lo antes posible, Paradigm, Illumina, ARCH Venture Partners

Para las personas que padecen una enfermedad mortal, los ensayos clínicos con fármacos ofrecen una esperanza de vida. Pero a pesar de los rápidos avances de la ciencia y la medicina, algunos de los componentes básicos de los ensayos clínicos -la tecnología de back-end, la agregación de datos y el reclutamiento de pacientes- no han cambiado mucho en las últimas décadas.

Una nueva empresa espera agilizar el proceso. Paradigm, una empresa con sede en Nueva York, está desarrollando una tecnología que, según afirma, facilitará que médicos, investigadores y grandes empresas farmacéuticas implementen los ensayos clínicos, que a menudo es una tarea enrevesada y desordenada.

Kent Thaelke, director ejecutivo de Paradigm, debería saberlo. El Sr. Thaelke pasó más de 25 años supervisando el desarrollo de los fármacos y de los ensayos clínicos en varias empresas de salud, y observó muchas de las ineficiencias de primera mano.

"Había pasado toda mi carrera dándome cabezazos contra la pared en un sistema que no se podía salir de su propio camino", dijo.

En su anterior trabajo como director de innovación de Icon, una empresa que realiza ensayos clínicos para las grandes farmacéuticas seguía siendo un firme crítico de las prácticas del sector. Por eso, cuando Robert Nelsen, un inversionista de capital riesgo, le propuso en agosto de 2021 crear un nuevo sistema para ejecutar ensayos clínicos, no dejó pasar la oportunidad. La empresa del Sr. Nelsen, ARCH Venture Partners, había ayudado a convertir docenas de start-ups en empresas gigantes, como Illumina, una empresa de secuenciación genética de US\$33.000 millones.

Hasta ahora, Paradigm ha recaudado unos US\$200 millones de inversionistas. Según datos de Crunchbase, sólo otras tres empresas de salud consiguieron tanto dinero el año pasado durante sus primeras etapas.

Se trata de una suma inusualmente elevada para una empresa en ciernes, pero que refleja la oportunidad que ofrece un sector en expansión, que se mantiene unido por un mosaico de tecnologías obsoletas que no siempre se comunican entre sí. Según datos oficiales, el año pasado se realizaron más de 430.000 ensayos clínicos en todo el mundo. A modo de comparación, en el año 2000 hubo poco más de 2.000 ensayos.

"Parte del problema con lo que hacemos con los ensayos es que se exige mucha precisión en cosas innecesarias", afirma la Dra. Laura J. Esserman, cirujana de cáncer de mama de la Universidad de California en San Francisco, que ha innovado en ensayos clínicos, pero no está afiliada a Paradigm. "Dedicamos mucho esfuerzo a cosas que no son especialmente significativas".

En EE UU, antes de que la FDA apruebe el uso de un fármaco o tratamiento, éste debe pasar por múltiples fases de ensayos clínicos para evaluar su eficacia en cientos, o incluso miles, de pacientes.

El año pasado, las empresas farmacéuticas pagaron casi US\$50.000 millones a terceras empresas, conocidas como organizaciones de investigación por contrato, según el Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos. Estas empresas, entre las que se encuentran Icon y Labcorp, les ayudan a reclutar pacientes para los ensayos clínicos y también ayudan a administrarlos.

Estas empresas actúan esencialmente como intermediarias entre las empresas farmacéuticas y los principales centros médicos académicos. Trabajan con hospitales y universidades para reclutar y retener pacientes. Pero la información sobre un paciente que se somete a un ensayo clínico vinculado a un sistema universitario no se almacena en las historias clínicas electrónicas que un médico o un hospital puede conservar sobre el mismo paciente, sino en un expediente separado.

Los dos sistemas no sólo se duplican, sino que también introducen la posibilidad de errores de transcripción, ya que médicos y enfermeras deben introducir dos veces los datos de un paciente. Además, las empresas de investigación por contrato suelen enviar a su propio personal para verificar los datos, lo que aumenta los costes.

La atención clínica y la investigación clínica son "hoy mundos paralelos distintos", afirma Kenneth Getz, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Tufts que dirige el centro que estudia el desarrollo de fármacos. "La documentación necesaria es desalentadora".

Paradigm quiere fusionar los mundos de la atención clínica y la investigación sincronizando su plataforma informática con el software que hace el seguimiento de las historias clínicas electrónicas de los pacientes. Su software, que cumple las leyes de protección de la privacidad, filtraría la información pertinente de los datos del ensayo clínico y detectaría anomalías. Su software también puede ayudar a los médicos a evaluar a los pacientes y determinar si cumplen los requisitos para participar en los estudios existentes.

La empresa espera ganar la mayor parte de su dinero cobrando a las empresas farmacéuticas por encontrar pacientes y administrar los ensayos, y utilizando su tecnología para reducir costes.

En la actualidad, sólo entre el 3 y el 5% de los pacientes que cumplen los requisitos participan en estudios clínicos, según datos de la FDA. Por ejemplo, los índices de participación en estudios sobre el cáncer oscilan entre el 2% y el 8%, según un estudio reciente publicado en el Journal of the National Cancer Institute. Los estadounidenses de raza negra están significativamente infrarrepresentados en estos estudios.

Como Paradigm espera reducir la carga administrativa de los ensayos clínicos con su tecnología, dijo el Sr. Thaelke, la empresa podría facilitar la participación de hospitales más pequeños, que a menudo atienden a comunidades con poblaciones más diversas. El Sr. Thaelke estimó que el software de Paradigm podría permitir que entre el 85 y el 90% de los médicos participaran en la investigación.

"De repente, hay una escala de ensayos con fármacos que no existía antes", dijo.

Heidi Williams, profesora de economía de la Universidad de Stanford que ha estudiado la escasa representación de las minorías en los ensayos clínicos, afirmó que existe una enorme necesidad de cambio en el sector. Sin embargo, también hay un largo historial de empresas tecnológicas fracasadas que prometen ganar dinero reduciendo los costes al sistema de salud.

"Los problemas suelen ser más complicados de lo que creemos, y la forma fácil de ahorrar dinero no ha funcionado", afirma Williams.

Paradigm no es la única nueva empresa que intenta arreglar el proceso de los ensayos clínicos, pero Thaelke apuesta por que los US\$200 millones de financiación de su empresa le den tiempo para construir su sistema con cuidado.

Kenneth Frazier, antiguo director ejecutivo del gigante farmacéutico Merck, que forma parte del consejo de Paradigm, dijo que eran conscientes de que llevaría mucho tiempo introducir cambios.

"Estamos intentando cambiar un sistema que se ha desarrollado durante décadas. Se trata de un proyecto a largo plazo", afirma Frazier. "Es difícil pensar en cambiar la atención médica en menos de una década". También es ejecutivo de General Catalyst, uno de los fondos de capital riesgo que ayudaron a fundar Paradigm y lo respaldan.

Además de ARCH y General Catalyst, Paradigm cuenta con el respaldo de otras empresas de capital riesgo, fondos soberanos y el fondo BrightEdge de la Sociedad Americana contra el Cáncer. Otro fundador de Paradigm, Jonathan Hirsch, fundó anteriormente una empresa de análisis de datos sobre el cáncer.

El Sr. Getz de Tufts, dijo que Paradigm "parece muy prometedora conceptualmente", ya que aborda algunos de los retos cruciales a los que se enfrenta el sector. Pero "uno de los mayores obstáculos o retos de este sector es cómo sortear una organización de investigación por contrato bien establecida o arraigada", añadió, refiriéndose a organizaciones de investigación por contrato como Labcorp.

Estado de la innovación en dolor y adicción (*The State of Innovation in Pain and Addiction*)

David Thomas, and Chad Wessel
Bio Industry Analysis, febrero 2023

https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/BIO_The_State_of_Innovation_in_Pain_and_Addiction_2017_2022.pdf (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: falta de innovación farmacéutica, tratamientos para el dolor, tratamientos para las adicciones, falta de interés de innovación farmacéutica

Introducción

Este informe es una actualización de la publicación de BIO de 2018 sobre tendencias de la inversión en I+D para el tratamiento del dolor y la adicción. El informe de 2018 formaba parte de una serie de informes sobre enfermedades crónicas muy prevalentes, e identificó las áreas terapéuticas que estaban infrafinanciadas, en relación con la carga de enfermedad y su prevalencia general en el sistema de salud.

El informe demostró que la inversión de capital riesgo para el desarrollo de fármacos contra el dolor y la adicción era baja en relación con el coste general de estas enfermedades para el sistema de salud. Los datos actualizados que se encuentran en este informe ilustran que esta discrepancia persiste cinco años después, y que el desarrollo de fármacos contra el dolor y la adicción no se ha beneficiado del aumento de la inversión en biotecnología que se ha visto en otras áreas en los últimos años. De hecho, la cantidad de capital riesgo recaudado para las empresas del dolor y la adicción en EE UU en 2021 fue de US\$228 millones, lo que representa sólo el 1,3% del capital de riesgo que se invierte en el desarrollo de terapias en EE UU.

En el mismo año, las empresas de oncología recaudaron US\$9.700 millones, o el 38,3% de todos los fondos de capital de riesgo para el desarrollo de terapias en EE UU. Esto es muy preocupante, ya que las estimaciones recientes muestran que los costos sociales del dolor y la adicción en EE UU alcanzan los miles de millones de dólares, y hay más de cien millones de personas que sufren de dolor o adicción.

Este informe analiza el impacto que esta escasa financiación ha tenido en el plan de desarrollo clínico durante los últimos cinco años. Además, este informe ofrece datos actualizados sobre las tasas de éxito clínico, las estrategias mecanicistas fallidas y el inicio de nuevos ensayos. La Parte I del informe se centra en el estado de la innovación terapéutica contra el dolor y la Parte II en

las terapias contra la adicción. Estas secciones van seguidas de un debate en el que se analizan posibles consideraciones y soluciones a esta crisis de salud pública. El apéndice contiene una categorización actualizada de todas las entidades químicas únicas comercializadas en EE UU para el dolor y la adicción.

Aspectos clave de las terapias del dolor

- La cartera de proyectos de investigación clínica en la terapia del dolor consta de 124 programas en fase clínica activa, frente a los 220 en nuestro informe de hace cinco años, lo que supone una reducción del 44%.
 - En cuanto a los programas con nuevas entidades químicas, actualmente hay 75 frente a los 125 de hace cinco años, lo que supone un descenso del 40%.
 - La mayoría de las nuevas entidades químicas en fase de desarrollo clínico actúan sobre dianas ya aprobadas por la FDA. Sólo 26 de los 75 programas con nuevas entidades químicas van dirigidos a dianas nuevas.
- El éxito clínico del desarrollo de fármacos contra el dolor sigue siendo extremadamente difícil para los nuevos medicamentos, los productos que se prueban en la Fase I tienen una probabilidad de sólo un 0,7% de ser aprobados por la FDA, en comparación con una tasa de éxito general del 6,5% para los programas de nuevos medicamentos cuando se tienen en cuenta todas las patologías. Los índices de éxito de la fase III fueron inferiores a los de todas las principales categorías de enfermedades, sólo para uno de cada cinco medicamentos se llegó a presentar una solicitud de nuevo fármaco (NDA)/solicitud de licencia biológica (BLA).
- Si se excluyen los fármacos para la migraña, en los últimos cinco años no se ha aprobado ningún fármaco para el dolor con dianas novedosas. Se aprobaron siete nuevas entidades químicas para la migraña, todas ellas dirigidas a la vía del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). Durante este mismo periodo de cinco años se aprobaron otras tres nuevas entidades químicas para dianas que ya había

aprobado la FDA: un fármaco anestésico dirigido a la vía del ácido gamma-amino butírico (GABA) para usar en las cirugías, un agonista del receptor de la serotonina y un nuevo fármaco opiáceo. Así, el total de principios activos farmacéuticos (API) disponibles para el dolor en EE UU aumentó de 77 a 87, y el número total de dianas para fármacos comercializados aumentó de 12 a 13. (Apéndice A 1).

El capital riesgo invertido en empresas estadounidenses con programas de fármacos nuevos contra el dolor ascendió a US\$860 millones en los últimos 10 años. A modo de comparación, la inversión de riesgo en oncología durante los mismos 10 años fue de US\$35.700 millones.

Aspectos clave de las terapias para las adicciones

- La cartera de proyectos clínicos de terapias contra la adicción ha aumentado en un 34% desde nuestro informe de hace cinco años. En la actualidad existen 39 programas de fármacos en fase de investigación clínica, frente a los 29 de hace cinco años. Sin embargo, la mayoría de los programas (77%) se centran en vías ya aprobadas y sólo hay ocho programas con

nuevas entidades químicas específicas para el tratamiento del trastorno por consumo de opiáceos

- Los tratamientos novedosos contra la adicción tienen la tasa más baja de éxito en Fase II, 14 de 15 programas de Fase II fracasaron en la última década. La falta de transiciones recientes a la Fase III hizo inviable calcular una tasa de éxito global para los tratamientos contra la adicción.

Sólo una nueva entidad química fue aprobada por la FDA para el trastorno por consumo de sustancias en los últimos cinco años. Sin embargo, este fármaco es nuevo sólo en EE UU, ya que se comercializaba en el Reino Unido desde 1992 para el tratamiento de los síntomas de abstinencia de opiáceos. Así pues, el total de API disponibles para los trastornos por consumo de sustancias en EE UU ha aumentado de 13 a 14. (Apéndice A2)

La inversión de capital riesgo en empresas con nuevos programas de fármacos contra la adicción se estima en US\$130 millones en los últimos 10 años, 270 veces menos que en oncología.

Colombia. Distrito y Nación firman Memorando de Entendimiento para producción de vacunas

Cynthia Vargas Castillo

Alcaldía de Bogotá, 10 de abril de 2023

<https://bogota.gov.co/mi-ciudad/salud/distrito-y-nacion-firman-acuerdo-para-la-produccion-de-vacunas>

Atendiendo el propósito de proteger la vida y el bienestar de los colombianos, los ministerios de Salud y Protección Social, Ciencia, Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Salud, y la Alcaldía Mayor de Bogotá, firmaron el memorando de entendimiento a través del cual se fortalecerá el centro BogotáBio, que facilitará el desarrollo de las capacidades para investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar, exportar, vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias.

Con esta iniciativa se busca promover las competencias nacionales de producción de vacunas, generación de investigación y desarrollo de biotecnologías y tecnologías sanitarias; orientadas a consolidar la autonomía sanitaria y farmacéutica que garantice el abastecimiento oportuno de algunos biológicos al interior del país.

“Hoy es un feliz día para Bogotá y para Colombia. Esta es una acción concreta, porque la salud pública de Colombia es prioridad. Somos el cuarto país de América Latina en producción de vacunas. Tenemos muchas lecciones por aprender. Necesitamos un sistema de salud pública preventivo. Estas son algunas de las lecciones que aprendimos con dolor de la pandemia. El objetivo es producir una vacuna contra el COVID-19, otra contra la influenza y otra contra el neumococo. Este Memorando de Entendimiento nos compromete a sacar adelante, en conjunto, este proyecto”, dijo la alcaldesa mayor, Claudia López.

En este tuit la Alcaldesa se refiere a lo que significa el Memorando de Entendimiento entre Bogotá y la Nación para construir BogotáBio:

Esta alianza entre los gobiernos nacional y distrital fortalecerá el primer Centro de Desarrollo Tecnológico para la producción e

investigación pública de biológicos en la capital, iniciativa que en la actualidad acoge el Distrito para llevar a cabo actividades científicas y tecnológicas en investigación, producción, comercialización y distribución de biológicos.



Hacia la industrialización

La iniciativa diseñada y liderada por la Alcaldía Mayor de Bogotá, a través de la Secretaría de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología - ATENEA, para el establecimiento de una planta de vacunas en la ciudad, se adhiere a la visión del gobierno nacional para este momento y contará con el apoyo por parte del gobierno nacional a través de los ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación y de Salud y Protección Social.

Para la ministra Carolina Corcho, los procesos de transferencia tecnológica por parte de un aliado extranjero experto, no solamente garantizarán la producción de vacunas a corto plazo, sino la consolidación de un movimiento académico de formación de técnicos, ingenieros, científicos y administradores, que en la perspectiva de la industrialización del país y el valor agregado de la inteligencia, se convertirá en un nuevo polo que le aporte al desarrollo del país y la generación de riqueza para todos. Y seguramente con beneficios para los países de Latinoamérica.

Con la firma del Memorando, añadió Corcho, “nos comprometemos a construir un sector de biotecnología dinámico, a la altura de los mejores del mundo, que garantice el acceso oportuno y equitativo a las vacunas, como parte del derecho universal a la salud”.

Seguridad sanitaria

Esta coalición permitirá, con el liderazgo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, promover esfuerzos de cooperación en investigación, desarrollo e innovación en la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias, así como la formación y entrenamiento del talento humano especializado para transferencia de conocimientos en aras de fortalecer la capacidad de I+D+i (Investigación, Desarrollo e innovación) en cuanto a infraestructura.

Arturo Luna, ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación resaltó la importancia de la alianza: “celebramos la firma de este memorando, que se enmarca en nuestras líneas estratégicas en relación a la misión de seguridad sanitaria y bienestar que busca contribuir a la recuperación de la capacidad nacional en materia de investigación y desarrollo de insumos, dispositivos, medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias, con el fin de responder oportuna y efectivamente a eventuales emergencias de salud”.

¿En qué se ha avanzado con BogotáBio?

El Distrito Capital asignó un presupuesto superior a los 354.000 millones (1US\$=Pco4.521,66) entre 2021 y 2026, dividido así: 334.000 millones en vigencias futuras para infraestructura y equipamiento; así como 20.000 millones para la contratación del equipo humano del Distrito, la estructuración del proyecto y la financiación del inicio de la operación

Se espera que antes de finalizar el 2023 se autorice formalmente la creación de la empresa BogotáBio y se seleccione un socio estratégico privado con experiencia suficiente para que transfiera la tecnología, conocimiento asociado al negocio y a la construcción, que permita realizar todo el proceso productivo en Bogotá e invierta en la capital y el país.

Además, la Administración Distrital espera adjudicar el contrato de construcción de la planta de producción en diciembre de este año para que, en diciembre de 2026, se entregue la infraestructura y se pueda iniciar con la producción de biológicos.

Inicialmente, se buscará que BogotáBio produzca como mínimo tres vacunas: una contra el COVID-19 y dos incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Este convenio tendrá una duración de hasta 10 años y trazará líneas de acción en materia de política pública nacional y distrital, orientada a recuperar la autonomía farmacéutica y soberanía sanitaria, el fortalecimiento de la cooperación en investigación, la promoción de la formación y entrenamiento de personal en el ámbito la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias.

En este video puedes ver el Memorando de Entendimiento entre Bogotá y Nación para construir la fábrica de vacunas BogotáBio: https://youtu.be/9q92_JJhh_U

EE UU. El Congreso aprueba presupuesto para la FDA y financia centros de fabricación avanzada

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: métodos avanzados de fabricación, fabricación continua, fabricación de medicamentos avanzada, designación de tecnologías de fabricación avanzada

La ley general de gastos aprobada por el Congreso y firmada por el Presidente Biden el 27 de diciembre de 2022, autoriza para 2023 un presupuesto de US\$3.500 millones para la FDA, un aumento del 6,5% en comparación con su presupuesto de 2022, y le adjudica US\$100 millones para establecer centros de fabricación avanzada de excelencia y un programa de designación de tecnologías de fabricación avanzada.

Según *Regulatory News* [1] la FDA ha fomentado la adopción de métodos continuos y avanzados de fabricación durante más de una década, y afirma que los métodos avanzados de fabricación pueden ayudar a las empresas a reducir costes y defectos de calidad, y pueden mejorar la competitividad global de los que fabrican medicamentos en EE UU.

La legislación autoriza a la FDA a designar cinco instituciones de enseñanza superior como Centro Nacional de Excelencia en Fabricación Farmacéutica Avanzada y Continua. Para recibir tal designación, las instituciones deben demostrar que tienen la capacidad física y técnica para hacer investigación avanzada y desarrollar e implantar sistemas de fabricación avanzada y continua. Las instituciones designadas tendrían que colaborar con otras facultades y universidades, así como con organizaciones sin ánimo de lucro y con la industria farmacéutica. También deberían tener "capacidad demostrada" para diseñar e implantar tecnologías que luego se puedan utilizar en la fabricación avanzada y continua.

Las universidades designadas deberán publicar informes y compartir datos con la agencia sobre las mejores formas de implementar estos métodos de fabricación.

La sección 3213 del proyecto de ley requiere que la FDA inicie un programa de designación de tecnología de fabricación avanzada a los métodos de fabricación que incorporen una

tecnología novedosa o utilicen una tecnología establecida de otra forma para producir un medicamento de calidad equivalente o superior.

La legislación exige que dentro de tres años la FDA emita un informe en el que se describa y evalúe el programa, incluyendo las estrategias innovadoras de fabricación que haya recibido el apoyo del programa, el número de designaciones concedidas por la FDA, el número de métodos a los que se ha concedido la

solicitud de designación y el número de días naturales para evaluar las tecnologías.

Fuente Original

1. Egllovitch JS. Omnibus brings new advanced manufacturing programs to FDA. Regulatory News 11 January 2023
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/1/omnibus-brings-new-advanced-manufacturing-programs>

Objetivos ambiciosos para la biotecnología y la biofabricación en EE UU. Cómo aprovechar la investigación y el desarrollo para promover los objetivos sociales (*Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing. Harnessing Research and Development to Further Societal Goals*)

The White House Office of Science and Technology Policy, marzo 2023

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-to-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: políticas de seguridad nacional incluyen invertir en I+D farmacéutica, gobierno EE UU financia innovación farmacéutica

Resumen ejecutivo

Estamos en la cúspide de una revolución biotecnológica. Los problemas de la sociedad se resuelven cada vez más mediante combinaciones de descubrimientos biológicos fundamentales y avances en campos de la ciencia y la ingeniería tan diversos como los biomateriales y la inteligencia artificial. Herramientas nuevas y reinventadas como las pruebas diagnósticas basadas en el ADN, la secuenciación completa del genoma y la edición del genoma, que se originaron gracias a la investigación impulsada por la curiosidad, son ahora habituales para buscar soluciones prácticas a retos que solían ser insuperables en campos que van desde la medicina y la agricultura, hasta la energía renovable. Por ejemplo, las pruebas de covid-19 y las vacunas de ARNm, desarrolladas y utilizadas en el primer año de la pandemia de SARS-CoV-2, salvaron más de 3 millones de vidas. Estos productos de biotecnología no habrían sido posibles sin la investigación fundacional realizada décadas antes.

Con el objetivo de garantizar la continuidad en el acelerado ritmo del avance de la biotecnología y la biomanufactura para crear la bioeconomía de nuestro futuro, debemos impulsar la innovación en múltiples dimensiones para proteger nuestro clima, mejorar la salud de los estadounidenses, apoyar el desarrollo de la alimentación y la agricultura, y construir cadenas de suministro resistentes. Este informe describe seis temas transversales de investigación y desarrollo que, si se financiaran en su totalidad, proporcionarían los descubrimientos fundacionales, las innovaciones y las infraestructuras esenciales para avanzar en todos los sectores de la bioeconomía.

Debemos trabajar para descubrir y comprender la diversidad de la vida (Tema 1) y cómo se ha adaptado a condiciones áridas y problemas difíciles. Los conocimientos adquiridos gracias a la biodiversidad de la Tierra deben ir acompañados de una mayor capacidad para predecir la función y el comportamiento de sistemas biológicos complejos y utilizar esa información en

nuevos diseños bioinspirados (Tema 2). Disponemos de herramientas para automatizar el diseño y la fabricación de sistemas biológicos, pero funcionan mejor en sistemas idealizados como los organismos unicelulares, no en los sistemas complejos de nuestras necesidades futuras, como los que se requieren para extraer de forma segura elementos raros de la tierra mediante el aprovechamiento de microbios capaces de biominería.

Asimismo, nuestra capacidad para medir el desempeño se queda atrás de nuestra capacidad para diseñar y construir nuevos sistemas; necesitamos nuevas herramientas de medición para acelerar el descubrimiento y la innovación (Tema 3). Ampliar los procesos biológicos de ingeniería, desde el laboratorio hasta su comercialización exitosa, sigue siendo fruto del ensayo y error, y necesitamos nuevas soluciones para comprender y controlar el desempeño y la calidad de las bioconstrucciones en entornos de biofabricación a escala (Tema 4). Los entornos de biorreactores existentes apenas aprovechan el potencial de innovación de la biomanufactura (Tema 5), que es de crucial importancia para acelerar el alcance y el ritmo de la revolución de la bioeconomía. Además, para garantizar que los ciudadanos adopten y utilicen ampliamente las nuevas biotecnologías, debemos implicar a los usuarios finales desde el principio, en la ideación y creación (Tema 6) de dichos avances.

Resaltamos los objetivos ambiciosos que se ajustan a las necesidades descritas en los seis temas anteriores. Para alcanzar estos ambiciosos objetivos y aprovechar el potencial de la biotecnología será necesario invertir en I+D multidisciplinario básico, nuevas infraestructuras y colaboraciones públicas y privadas. Para aprovechar plenamente el potencial de la bioeconomía estadounidense, estas inversiones se deben distribuir por todo el país, ampliando la geografía de la innovación y garantizando un acceso equitativo a la I+D en biotecnología y biofabricación, así como los beneficios derivados de la misma.

Fabricación de medicamentos: La FDA debe evaluar a fondo sus esfuerzos para fomentar la innovación (*Drug Manufacturing: FDA Should Fully Assess Its Efforts to Encourage Innovation*)

FDA Should Fully Assess Its Efforts to Encourage Innovation)

GAO-23-105650

GAO, 10 de marzo de 2023.

<https://www.gao.gov/products/gao-23-105650>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: vulnerabilidades en la cadena de suministro médico, proceso fabricación avanzado, GAO, industria farmacéutica en EE UU, innovación en la fabricación farmacéutica

Lo que encontró la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de EE UU (U.S. Government Accountability Office (GAO))

La pandemia por covid-19 reveló vulnerabilidades en la cadena de suministro médico, que condujeron a la escasez de medicamentos. La FDA ha puesto de relieve la fabricación avanzada —tecnologías innovadoras que mejoran la calidad del producto y la ejecución del proceso— como una forma de mejorar la resistencia de la cadena de suministro. Sin embargo, hasta la fecha en que se redactó este informe, pocos medicamentos se habían fabricado con este método.

La FDA tiene tres programas centrados en aumentar la fabricación avanzada de medicamentos relacionadas con (1) la participación de la industria, (2) la política pública y las guías, y (3) la investigación. Durante la pandemia por covid-19, la FDA hizo uso de su programa de participación de la industria para aprobar dos medicamentos para el tratamiento de una complicación del covid-19, que se hacen utilizando tecnología de fabricación avanzada. La GAO encontró, sin embargo, que la FDA carece de información sobre el grado en que la participación de la industria y los programas de política pública y guías fomentan la adopción de fabricación avanzada. Esto se debe a que la FDA no ha documentado y finalizado los objetivos de desempeño —definiendo las medidas de desempeño y lo que se espera lograr con estos programas— para evaluar periódicamente los avances de la agencia para alcanzar estos objetivos. La adopción de estas medidas ayudaría a la FDA a tomar decisiones basadas en la gestión de programas, incluyendo la distribución de recursos limitados.

Las 15 partes interesadas del sector industrial entrevistadas por la GAO señalaron que los retos de regulación contribuían a la incertidumbre sobre cuándo se aprobaría un medicamento creado mediante fabricación avanzada —y si se aprobaría—. Esta incertidumbre debilita los argumentos comerciales a favor de la fabricación avanzada y contribuye a su lenta adopción. Por ejemplo, según las partes interesadas, el desconocimiento de la fabricación avanzada por parte del personal de revisión de solicitudes de la FDA puede provocar retrasos en la aprobación.

La FDA ha tomado medidas para hacer frente a los retos regulatorios, incluyendo el uso de su programa de participación de la industria para proporcionar oportunidades a las empresas para discutir las nuevas tecnologías con la FDA, y su programa de investigación para familiarizar al personal con las tecnologías avanzadas, como por ejemplo a través de una capacitación anual sobre la impresión 3D.

Por qué la GAO ha realizado este estudio

La FDA —una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS)— es responsable de garantizar que los medicamentos comercializados en EE UU sean seguros y eficaces. La agencia también desempeña un papel en el apoyo a la innovación en la fabricación. La GAO ha informado anteriormente sobre los retos a los que se ha enfrentado la FDA al supervisar la cadena de suministro de medicamentos y las deficiencias en la preparación y respuesta de la FDA, y otras entidades de Salud y Servicios Humanos, ante emergencias de salud pública. Por ello, la GAO ha designado a ambas como áreas de alto riesgo.

La Ley CARES (Ley de ayuda, alivio y seguridad económica por coronavirus) incluye una estipulación para que la GAO informe sobre la respuesta federal a la pandemia. Este informe (1) analiza los programas de la FDA para apoyar la fabricación avanzada, incluyendo la respuesta a la pandemia por covid-19. Además, (2) describe las perspectivas de las partes interesadas sobre los retos regulatorios para aumentar el uso de la fabricación avanzada de medicamentos y (3) describe las acciones de la FDA para hacer frente a los desafíos y aumentar el uso de la fabricación avanzada. Para este trabajo, la GAO revisó los documentos de la FDA, las estrategias nacionales para mejorar la resistencia de la cadena de suministro y entrevistó a la FDA y a 15 partes interesadas de la industria farmacéutica, incluyendo a las empresas con medicamentos aprobados y a las que solicitaban la aprobación.

Recomendaciones

La GAO recomienda que la FDA documente y finalice los objetivos y medidas de desempeño relacionados con sus programas de fabricación avanzada y que evalúe periódicamente el progreso del programa. El Departamento de Salud y Servicios Humanos estuvo de acuerdo con esta recomendación.

Newsom anuncia un contrato de \$50 millones para fabricar la propia marca de insulina de California

Taryn Luna, Emily Alpert Reyes

Los Angeles Times, 19 de marzo de 2023

<https://www.latimes.com/espanol/california/articulo/2023-03-19/newsom-announces-50m-contract-to-make-californias-own-brand-of-insulin>

El gobernador Gavin Newsom anunció, durante una conferencia de prensa el sábado en Downey, un nuevo contrato de US\$50

millones con el fabricante de medicamentos genéricos sin fines de lucro Civica para producir insulina bajo la etiqueta del estado.

Newsom originalmente declaró su intención de producir medicamentos genéricos hace tres años en un intento por reducir el costo de los productos farmacéuticos para los californianos que luchan por pagar medicamentos que a menudo salvan vidas. En espera de la aprobación de la FDA, el acuerdo con Civica proporcionaría el primer producto farmacéutico fabricado bajo la marca CalRX de medicamentos genéricos.

Según el acuerdo, un vial de 10 mililitros, que normalmente cuesta US\$300, estaría disponible por los mismos US\$ 30 que le cuesta al estado fabricar y distribuir el medicamento, según la oficina del gobernador. La oficina de Newsom dijo que, como resultado de precios tan reducidos, los pacientes que pagan de su bolsillo por la insulina ahorrarían entre US\$2.000 y US\$4.000 al año.

“Esto es un gran problema”, dijo Newsom. “Esto no está sucediendo en ningún otro lugar de EE UU.”

El gobernador y otros funcionarios dijeron que hacerlo reduciría los costos en todos los ámbitos, no solo para el consumidor que finalmente compra el medicamento. Eso lo hace diferente, dijo Newsom, a los anuncios recientes de las compañías farmacéuticas sobre la reducción de los precios de la insulina.

“No se deje engañar. Estas empresas que de repente saltan unas sobre otras para apresurarse en esta dirección, solo ofrecen tarjetas de descuento”, dijo. “Esos costos están siendo asumidos por los planes (de salud). Esos costos se están socializando y trasladando a todos los demás”.

Europa. Grupos comerciales de la industria farmacéutica en desacuerdo con la normativa de tratamiento de aguas residuales

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: Medicines for Europe, EFPIA, industria farmacéutica y medio ambiente, contaminación ambiental con fármacos, aguas residuales contaminadas con fármacos

En octubre de 2022, la Comisión Europea propuso cobrar a los fabricantes de medicamentos por el tratamiento de las aguas residuales, provocando una fuerte reacción en contra de Medicines for Europe, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) y la Asociación de la Industria Europea del Autocuidado, informó FiercePharma [1].

La comisión afirma que la industria farmacéutica y la cosmética son "conjuntamente responsables del 92% de la carga tóxica de las aguas residuales". La propuesta de la Comisión también esboza otros cambios para la gestión de las aguas residuales que incluyen la vigilancia de posibles brotes de virus como el covid-19

Los grupos comerciales de la industria afirman que los cambios en la Directiva sobre tratamiento de aguas residuales urbanas pondrían en peligro el acceso de los pacientes a los medicamentos, y que los gravámenes a la industria -basados en la

“Lo que esto hace”, dijo, “es un cambio de juego. Esto reduce fundamentalmente el costo. Punto. Punto final.

Los californianos podrían obtener la insulina genérica CalRx en una farmacia local o a través de farmacias de pedido por correo sin una nueva receta, dijeron los funcionarios estatales, y estaría disponible para todos, independientemente de su plan de seguro. El siguiente paso es que Civica identifique una planta de fabricación con sede en California, según la oficina del gobernador.

El secretario de Salud y Servicios Humanos de California, el Dr. Mark Ghaly, dijo que, según el acuerdo, Civica se comprometería a entregar tanta insulina como California necesite bajo la etiqueta CalRx. Civica dijo que fabricaría las tres insulinas más utilizadas por los ciudadanos estadounidenses.

El gobernador dijo que el estado pasará a fabricar su propia naloxona, un medicamento que puede salvar vidas al revertir las sobredosis de opioides. El estado está explorando oportunidades para producir la droga como parte de su plan para combatir los efectos mortales del fentanilo, un opioide sintético especialmente potente, dijo Newsom.

Newsom dijo que los funcionarios estatales están investigando la producción de naloxona tanto inyectable como administrada por vía nasal, y quiere que esté disponible sin receta.

"excreción de los pacientes"- serían "inauditos, desproporcionados, injustos e ineficaces".

"La medida propuesta afectaría la disponibilidad de determinados medicamentos, lo que iría en contra de un principio clave de la Estrategia de la UE sobre Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente (*EU's Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*), según el cual las políticas no deben poner en peligro el acceso de los pacientes a productos farmacéuticos seguros y eficaces", afirmó Nathalie Moll, directora general de la EFPIA, en una declaración conjunta publicada el 26 de octubre.

La Comisión Europea ha afirmado que la actual revisión de la directiva se ajusta a los resultados de una evaluación de 2019 y tiene en cuenta los últimos conocimientos científicos que surgieron durante la pandemia.

Fuente Original

1. Keenan, Joseph. Trade groups cry foul to EU's drug manufacturing wastewater pay proposal. *FiercePharma*, Nov 10, 2022 <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/trade-groups-cry-foul-cus-drug-manufacturing-wastewater-pay-proposal>

Horizon. La empresa farmacéutica que prosperó sin crear ni un solo medicamento

Arthur Allen

KFF Health News, 13 de abril de 2023

<https://kffhealthnews.org/news/article/horizon-therapeutics-kyrstexxa-orphan-drug-profits/>

El nuevo fármaco parecía muy prometedor, si no fuera por una señal de peligro.

En la reunión anual del Colegio Americano de Reumatología en 2008, el doctor John Sundy, de la Universidad de Duke, anunció con orgullo que la pegloticasa, un fármaco que había ayudado a desarrollar, era asombrosamente eficaz en el tratamiento de la gota grave, que afecta a unos 50,000 estadounidenses.

En cerca de la mitad de los que lo habían tomado, el medicamento derretía los depósitos cristalinos de ácido úrico que se incrustaban en sus articulaciones y les causaban años de dolor, inmovilidad o desfiguraciones.

Pero Sundy también reveló un detalle inquietante: en un ensayo clínico, los pacientes que recibieron el fármaco tenían más probabilidades de desarrollar problemas cardíacos que los que no lo tomaron. Al día siguiente de su charla, el precio de las acciones de Savient Pharmaceuticals, que desarrolló el fármaco con los científicos de Duke, [se desplomó un 75%](#).

Esa advertencia desaparecería en estudios posteriores, y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) aprobó dos años más tarde la pegloticasa, con el nombre comercial de Krystexxa. Pero la pequeña compañía de biotecnología nunca se recuperó.

En 2013, Savient fue vendida en subasta por \$120 millones a [Crealta, una empresa de capital de riesgo](#) creada para ese fin.

Dos años después, una joven empresa que ahora se llama Horizon Therapeutics compró Crealta y su cartera de medicamentos por \$510 millones.

Incluso a ese precio, resultó ser un buen negocio. Krystexxa ingresó \$716 millones en 2022 y [se esperaba que ganara](#) \$1,000 millones anuales en los años subsiguientes.

Aunque Horizon afirma que ahora tiene 20 fármacos en desarrollo, en sus 15 años de existencia aún no ha obtenido la licencia de un producto de su creación. Sin embargo, ha logrado armar un arsenal de fármacos lucrativos y, de paso, ha escrito un manual sobre cómo construir un gigante farmacéutico moderno.

En un momento en que la Casa Blanca y los dos partidos en el Congreso luchan por controlar el precio de los medicamentos de venta bajo receta, la estrategia de Horizon revela lo difícil que puede resultar ese esfuerzo.

La estrategia de Horizon ha dado buenos resultados. Krystexxa fue una de las muchas perlas que atrajeron al gigante farmacéutico Amgen. Amgen anunció en diciembre su intención de comprar Horizon por \$27,800 millones, en la mayor operación de la industria farmacéutica anunciada en 2022.

El CEO de Horizon, Tim Walbert, que al parecer recibirá unos [\\$135 millones](#) cuando se cierre la operación, domina un tipo particular de experiencia en el sector: tomar medicamentos ya

inventados y probados, “envolverlos” en una campaña de marketing sólida y en unas relaciones cordiales con los pacientes, para subir sus precios y disfrutar de ingresos asombrosos.

Lo ha hecho con una delicadeza inusual, cortejando a los pacientes con servicios de atención personalizada y atrayendo a médicos especialistas con almuerzos, conferencias y proyectos de investigación, todo ello al mismo tiempo que hacía gala de su propia experiencia como paciente de una enfermedad inflamatoria rara.

La empresa de Walbert ha sido especialmente hábil a la hora de asegurarse de que sean los seguros médicos, y no los pacientes, quienes asuman los costosos precios de sus medicamentos.

[Un fiscal federal en 2015](#) comenzó a investigar acusaciones de que el programa de asistencia al paciente de Horizon había colaborado con farmacias especializadas con el fin de evadir los esfuerzos de las aseguradoras para evitar que se recetaran sus costosos medicamentos.

Una [investigación separada se abrió en 2019](#) sobre presuntos sobornos a administradores de beneficios de farmacia, compañías que negocian con las aseguradoras para que cubran los medicamentos de Horizon. Esas investigaciones parecen ya no estar activas, dijo Catherine Riedel, vocera de Horizon.

La compañía reveló este año [una tercera investigación](#), relacionada a los métodos que la empresa supuestamente utilizó para obtener la autorización previa de sus medicamentos. Las autoridades no respondieron a preguntas sobre las investigaciones.

Una inyección de marketing

Para ayudar a vender sus medicamentos, Horizon proporciona servicios de marketing y otros recursos a los médicos especialistas.

Sus [pagos a médicos](#) por servicios como consultoría, discursos y comidas ascendieron a \$8,7 millones en 2021, frente a los \$10 millones que les pagó por investigación, según muestran registros federales.

Por el contrario, Seagen, una empresa de biotecnología aproximadamente del mismo tamaño, pagó a los médicos un total de \$116 millones, de los cuales casi \$112 millones se destinaron a la investigación. Según Riedel, el enfoque educativo y de marketing de Horizon eran “necesariamente únicos” debido al reto que supone el tratamiento de enfermedades raras y desatendidas.

Walbert fundó Horizon en Chicago en 2008 como una empresa que combinaba y reconfiguraba medicamentos genéricos en píldoras individuales.

Duexis, el primer medicamento de Horizon, es una mezcla de Motrin y Percid genéricos. Su Vimovo es una combinación de

los genéricos Aleve y Nexium. En un [artículo de 2017](#), un reportero de ProPublica describía que le habían recetado Vimovo para una lesión en el hombro.

No le costó nada de su bolsillo, pero a su seguro médico le facturaron \$3,252 por pastillas que, en conjunto, costaban unos \$40 por un suministro de un mes en su forma genérica. Horizon vendió más de \$57 millones de Vimovo ese año.

En 2014 y 2015, respectivamente, Horizon adquirió dos medicamentos relativamente nuevos que no tenían versiones genéricas: el inmunosupresor Actimmune y Ravicti, que trata un raro trastorno genético. Pronto Horizon estaba cobrando más de \$50,000 al mes por cada uno, lo que colocó a [Actimmune en cuarto lugar y a Ravicti en segundo lugar](#) en la lista de GoodRx de 2020 de los medicamentos más caros de Estados Unidos.

Las ventas netas de Horizon se dispararon de \$20 millones en 2012 a \$981 millones en 2016; [el paquete salarial de Walbert](#) siguió el mismo camino, al alcanzar la astronómica cifra de \$93,4 millones en 2015 en salario y acciones.

Los analistas bursátiles cuestionaron la solidez a largo plazo de una estrategia que se limitaba a vender fármacos antiguos a precios desorbitantes, pero Walbert estaba utilizando ese dinero que ingresaba para remodelar la empresa como una franquicia dedicada a las enfermedades raras.

Su planteamiento convirtió a Walbert en un favorito de los inversores farmacéuticos y de su consejo de administración, que le pagó una compensación superior a los \$20 millones cada uno de los tres últimos años.

Mientras que la mayoría de las biotecnológicas y empresas de nueva creación piden préstamos a fondos de financiación de riesgo para sufragar sus investigaciones y no tienen ni idea de cómo desarrollar y comercializar un medicamento, Walbert logró que el dinero fluyera desde el principio.

"Lo hizo al revés", afirmó Annabel Samimy, analista de Stifel Financial Corp. "Horizon construyó plataformas comerciales antes de involucrarse en el desarrollo de fármacos".

Generar "sólidas ventas de lo que parecían fármacos no muy interesantes" permitió a Walbert "poner en marcha una empresa con no mucho", dijo Leland Gershell, analista de Oppenheimer. Mientras tanto, Horizon financió y promovió [los grupos de defensa de los pacientes](#) que pueden ayudar a presionar para que un medicamento sea aprobado por la FDA y se incluya en los formularios de las aseguradoras, las listas de medicamentos que los seguros de salud cubren para los pacientes.

Hablar desde la experiencia

Como el propio Walbert y sus voceros [señalan a menudo](#), Walbert y su hijo menor padecen una enfermedad rara, y él también tiene una enfermedad autoinmune. Walbert no ha precisado las enfermedades, pero ha dicho que toma el antiinflamatorio inyectable Humira desde 2003, el año en que dirigió el lanzamiento comercial de ese fármaco como vicepresidente de Abbott Laboratories.

Humira se ha convertido en el fármaco más vendido de la historia, con unos [\\$200,000 millones](#) en ventas mundiales.

Walbert trasladó la sede de Horizon a Irlanda en 2004, lo que redujo casi a la mitad su cuota de impuestos. Un año después se hizo con el control de Krystexxa, y en 2017 compró por \$145 millones una empresa en quiebra que producía Tepezza, un fármaco para la enfermedad ocular tiroidea, que causa dolor e inflamación de los ojos.

Tepezza se convirtió rápidamente en un enorme éxito, con \$3,600 millones en ventas totales en 2021 y 2022. La empresa llevó a cabo investigaciones clínicas adicionales tanto en Tepezza como en Krystexxa, pero también gastó mucho en promocionar estos y otros medicamentos entre los especialistas que podían recetarlos.

Todo ello mientras subía los precios de forma constante. Savient puso Krystexxa en el mercado en 2011 a [\\$2,300 por inyección](#). Horizon [cobra aproximadamente 10 veces más](#). Seis meses de tratamiento con Tepezza pueden costar más de [\\$400,000](#).

La publicidad de Horizon hace hincapié en la sensibilidad de la empresa hacia los pacientes, y que está en contacto con activistas a favor del tratamiento de ciertas enfermedades.

"Nuestros científicos están en sintonía con las necesidades no cubiertas de los pacientes, su diagnóstico y su recorrido terapéutico", declaró Bill Rees, vicepresidente de ciencias traslacionales de Horizon, a KFF Health News. "Lo que nos diferencia es la combinación de la ciencia clínica básica con la atención a las necesidades del paciente".

Según los médicos, para asegurarse de que los pacientes sigan utilizando sus fármacos, el personal de Horizon negocia con las compañías de seguros y ofrece descuentos a los pacientes con ingresos más bajos, al tiempo que los conquista con la atención de su personal médico.

"Horizon hace que una enfermera hable con todos y cada uno de los pacientes antes de cada cita", dijo la doctora Brigid Freyne, que trata a alrededor de media docena de pacientes al año con Krystexxa en su clínica de reumatología de Murrieta, en California. "Los pacientes que vienen aquí están muy motivados para recibir su suero. Captan el mensaje de que es muy importante y tienen suerte de recibir el medicamento".

Ninguno de los fabricantes de sus otros medicamentos inyectables da a los pacientes este tipo de atención, afirmó.

Mientras trabajaba en Abbott, Walbert fue pionero en la publicidad directa al consumidor de medicamentos especializados como Humira, una tendencia que molestó a las aseguradoras, que preveían, con razón, que pronto desembolsarían miles de millones por medicamentos caros.

El plan de marketing de Horizon para Krystexxa incluye anuncios directos al consumidor destinados a impulsar a que sea el paciente quien acuda al especialista. El medicamento está diseñado para pacientes con gota recalcitrante, que suelen tener grandes bultos en los dedos, los pies y los riñones.

Según el doctor Robert McLean, de la Universidad de Yale, muchos de ellos, aunque no todos, beben cerveza o refrescos endulzados con jarabe de maíz rico en fructosa, lo que puede aumentar la acumulación de ácido úrico, causante de la gota.

Aunque Krystexxa puede ayudar a los pacientes con gota avanzada, el Colegio Americano de Reumatología lo considera un fármaco de último recurso, ya que existen [muchas alternativas más baratas y de intervención precoz](#).

"Yo lo receto quizá una vez al año", dijo McLean. "Desde el punto de vista de la rentabilidad, merece ser cuestionado".

Horizon [inició recientemente una campaña publicitaria](#) dirigida a todos los enfermos de gota, en la que los insta a ver a un reumatólogo o a un nefrólogo (los especialistas a los que ha dirigido el material educativo sobre Krystexxa), antes de que la enfermedad les cause demasiado daño.

"A Horizon le gustaría que dijeras: 'Todo el mundo con gota grave debería empezar a tomar Krystexxa'", dijo el [doctor James](#)

[O'Dell](#), reumatólogo del Centro Médico de la Universidad de Nebraska. Los publicistas de Horizon con los que trata son "buenos chicos, pero no creemos que sea lo mejor".

La empresa defiende sus prácticas de marketing. "Aprendemos lo que más importa a las comunidades de pacientes y actuamos. Este enfoque ha sido validado por investigaciones independientes de terceros", indicó Riedel.

La Comisión Federal de Comercio dijo en enero que estaba buscando más información sobre la [fusión Amgen-Horizon](#). La senadora demócrata de Massachusetts Elizabeth Warren, aludiendo a los elevados precios de los medicamentos de Horizon y Amgen, [instó a la agencia](#) a rechazar el acuerdo.

Esta historia fue producida por [KFF Health News](#), antes Kaiser Health News (KHN), una redacción nacional que produce periodismo en profundidad sobre temas de salud y es uno de los principales programas operativos de [KFF](#), la fuente independiente de investigación de políticas de salud, encuestas y periodismo.

Lilly producirá insulina en Egipto para abastecer a África

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: precio de la insulina, acceso a la insulina, transferencia de tecnología, EVA Pharma, abastecer de insulina a África, precio de la insulina

Eli Lilly ha acordado vender los principios activos y transferir tecnología a una empresa egipcia para que suministre insulina a un millón de diabéticos que residen en África. Según dice Statnews [1], el acuerdo de 10 años de duración prevé que Lilly venda a EVA Pharma los ingredientes necesarios para fabricar insulina humana y análoga a un precio "significativamente reducido" y le proporcionará tecnología "pro bono" para que la empresa egipcia pueda formular, rellenar y terminar viales y cartuchos de insulina. Se espera que su distribución a 56 países - todos menos unos pocos situados en África - comience en un plazo de 18 meses.

Este pacto se produce tras una campaña para mejorar el acceso de los países de renta baja a las vacunas y tratamientos covid. Esta campaña ha presionado para fortalecer la producción de vacunas y medicamentos en esos países y así reducir su dependencia de las importaciones de estos productos.

A lo largo de los años, Gilead Sciences ha firmado acuerdos de licencia para fomentar el acceso a sus medicamentos contra el VIH y la hepatitis C en docenas de países, en su mayoría pobres. Recientemente, Novartis acordó licenciar un tratamiento contra el cáncer, y Shionogi firmó a principios de este año un pacto con la Asociación Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos para otorgar la licencia de un antibiótico y con ello combatir la resistencia a los antimicrobianos.

Estos acuerdos de licencia han dejado marginados a los países de renta media, por lo que algunos gobiernos han amenazado con conceder licencias obligatorias, a menos que puedan obtener los medicamentos bajo licencia a precios más bajos.

El acuerdo con EVA Pharma se describe como una colaboración, y parece ser algo más que un contrato de fabricación corriente en el que un fabricante de medicamentos de marca llega a un acuerdo para que otra empresa produzca su medicamento. En este caso, se pretende que los productos de EVA Pharma estén disponibles a bajo precio, específicamente para las poblaciones más pobres.

En este sentido, el acuerdo es en cierto modo similar al alcanzado entre la Universidad de Oxford y AstraZeneca, que desarrolló una vacuna contra el covid-19, con el Instituto Serum de la India, que fabricó la vacuna para distribuirla a menor coste a los países más pobres. Al igual que la vacuna, la insulina también es un biológico.

Este acuerdo con la empresa egipcia, también se anunció en un momento en que Lilly, Sanofi y Novo Nordisk- se enfrentan a continuas críticas por los precios de la insulina en EE UU y en otros países.

Hay que tener en cuenta que hay aproximadamente 20 millones de africanos que necesitan insulina y Eva sólo podrá producir suficiente para un millón de personas. Se espera que el número de africanos que necesiten insulina aumente a unos 54 millones en 2045, lo que significa que la inmensa mayoría de la población del continente seguirá teniendo un acceso limitado o nulo a una insulina más asequible.

Fuente Original

1. Silverman E. Amid criticism over unaffordable insulin, Lilly strikes a manufacturing deal to supply Africa. Statnews, Dec. 15, 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/12/15/lilly-africa-insulin-diabetes/>

La empresa farmacéutica Sanofi crea un consorcio de I+D formado por la industria y grupos de defensa de los pacientes para acelerar el desarrollo de medicamentos

(Sanofi launches R&D Consortium of industry and patient advocacy groups to accelerate medicines development)

Comunicado de prensa

Sanofi, 2 de marzo de 2023

<https://www.news.sanofi.us/2023-03-02-Sanofi-launches-R-D-Consortium-of-industry-and-patient-advocacy-groups-to-accelerate-medicines-development>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: grupos de pacientes de medicamentos, colaboración entre asociaciones de pacientes y la industria, PALADIN, promover la innovación farmacéutica

Este consorcio innovador reúne a organizaciones de defensa de los pacientes y de la industria para mejorar la eficiencia en diferentes tipos de enfermedades que tienen el potencial de acelerar el desarrollo de medicamentos para los pacientes.

Sanofi ha creado la Red de Líderes en Defensa de los Pacientes y de la Industria de Desarrollo de Medicamentos (PALADIN o Patient Advocacy Leaders and Drug Development Industry Network), el primer consorcio de investigación y desarrollo (I+D) de este tipo que reúne a la industria y a grupos de defensa de los pacientes de EE UU para acelerar el desarrollo de medicamentos, independientemente de la enfermedad.

El objetivo de PALADIN es acelerar el ritmo de desarrollo de los medicamentos mediante la creación y el desarrollo conjunto que se apoye en los siguientes elementos:

- Bases comunes que mejoren las colaboraciones entre la industria y los grupos de defensa que estén enfocados en la I+D;
- Orientación y formación para los representantes de la industria y grupos de defensa de los pacientes sobre cómo aplicar enfoques de I+D informados por los pacientes y sus cuidadores;
- Medidas para mejorar la diversidad en los ensayos clínicos mediante el intercambio de buenas prácticas en toda la industria;

- Programas de conocimiento que tengan el objetivo de educar y conectar a los pacientes con los ensayos clínicos,
- Intercambio de conocimientos entre áreas terapéuticas para reducir el aislamiento de los departamentos y maximizar el aprendizaje.

El consorcio se centrará inicialmente en cuatro pilares prioritarios: estándares basados en el consenso, habilidades y formación, participación en ensayos clínicos y soluciones transparentes. Para garantizar que las recomendaciones se desarrollen conjuntamente y reflejen soluciones pertinentes para todas las partes interesadas, cada uno de los grupos que aborden los pilares estará codirigido y compuesto por representantes de la industria y de la defensa de los intereses de los pacientes.

Organizaciones con las que Sanofi se ha asociado:

Accelerated Cure Project
Aimed Alliance
Allergy & Asthma Network
American Kidney Fund
Astellas
Black Health Matters
Bristol Myers Squibb
COPD Foundation
Merck, known as MSD outside of the United States and Canada
The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research
National Alliance for Caregiving
National Hemophilia Foundation
Opus Genetics
Sanofi
Susan G. Komen®
Tigerlily Foundation

Fusiones de Empresas

Legisladores de EE UU preocupados por las fusiones de empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: competencia en el mercado farmacéutico, regulación de la competencia en el mercado, fusiones que limitan la competencia, Comisión Federal de Comercio de EE UU, Horizon Therapeutics, Amgen

Varios medios de comunicación de EE UU [1, 2] han hecho eco a una carta que la Senadora Elizabeth Warren ha dirigido a la presidenta de la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission* o FTC) [3] en la que expresa su preocupación por la "consolidación desenfrenada en la industria farmacéutica", en particular los planes de Amgen de adquirir Horizon Therapeutics

por US\$28.000 millones, y la propuesta de Indivior de adquirir Opiant por US\$145 millones por adelantado.

"Dado que el historial de prácticas comerciales de estas empresas es contrario a la competencia, estas adquisiciones podrían causar nuevos aumentos de precios de los medicamentos que salvan vidas e impedir la entrada en el mercado de alternativas asequibles... La Comisión Federal de Comercio (FTC) debe analizar cuidadosamente estos acuerdos y oponerse a cualquier adquisición de Big Pharma que amenace la competencia, reduzca

la innovación o aumente los costes para las familias estadounidenses".

Warren afirmó que tanto Amgen como Horizon Therapeutics "han subido los precios de forma descarada", por ejemplo, en el caso de Enbrel de Amgen para la artritis y Krystexxa de Horizon, para la gota.

También señaló que la FTC llegó a un acuerdo con Indivior y su antigua matriz cuando intentó proteger su monopolio del tratamiento de la adicción a opiáceos. "La FTC debería tener muy en cuenta el historial de prácticas anticompetitivas y engañosas de Indivior a la hora de evaluar cómo podría comportarse Indivior una vez completada esta posible transacción", escribió Warren.

Amgen anunció su acuerdo con Horizon en diciembre de 2022, después de que Sanofi y Janssen, de Johnson & Johnson, también expresaran su interés. Con la adquisición de Horizon, Amgen incorporaría dos medicamentos de gran éxito: Tepezza y Krystexxa, para tratar la enfermedad tiroidea ocular y la gota, respectivamente.

Por su parte, Indivior cerró en noviembre un acuerdo con Opiant -propietaria de Narcan, el tratamiento genérico contra las sobredosis de opiáceos- por valor de US\$145 millones por adelantado y 60 millones al alcanzar ciertos hitos. Opiant está desarrollando un aerosol nasal de nueva generación, una formulación de nalmefeno que parece ser tan eficaz como el Narcan.

La noticia llega semanas después de que el Presidente de Finanzas del Senado, el demócrata Ron Wyden, enviara una carta [4] al Consejero Delegado de Bristol Myers Squibb, Giovanni

Caforio, solicitando más información sobre las prácticas fiscales de la empresa a nivel internacional, como parte de "una investigación sobre cómo las grandes corporaciones farmacéuticas con sede en EE UU reducen sustancialmente sus tasas impositivas utilizando complejas estrategias de evasión fiscal transfronteriza".

Wyden apuntó de manera similar a las finanzas de Amgen en diciembre [5], y pidió a Merck y a Abbott que colaboraran con su investigación sobre esquemas fiscales en el extranjero del verano pasado.

Fuente Original

1. DeFeudis, Nicole. Sen. Elizabeth Warren urges FTC to 'scrutinize' two pharma buyouts. Endpoints, 27 de enero de 2023 <https://endpts.com/sen-elizabeth-warren-urges-ftc-to-scrutinize-two-pharma-buyouts/>
2. Bartz, Diane. U.S. Senator Warren 'particularly concerned' about Amgen, Indivior deals. Reuters, 26 de enero de 2023 <https://www.reuters.com/markets/deals/warren-tells-ftc-she-is-particularly-concerned-about-amgen-indivior-deals-2023-01-26/>

Referencias

3. Warren Calls on FTC to Closely Scrutinize Two Big Pharma Merger Deals that Could Threaten Competition and Raise Costs for Americans, 26 de enero de 2023 <https://www.warren.senate.gov/newsroom/press-releases/warren-calls-on-ftc-to-closely-scrutinize-two-big-pharma-merger-deals-that-could-threaten-competition-and-raise-costs-for-americans>
4. <https://endpts.com/senate-finance-chair-wyden-continues-fight-over-low-pharma-tax-rates-this-time-with-bms/>
5. <https://endpts.com/senate-finance-chair-goes-after-amgen-again-on-us-taxes-asking-for-payment-specifics/>
6. <https://endpts.com/senate-finance-chair-calls-on-merck-and-abbott-to-comply-with-his-investigation-into-their-offshore-tax-schemes/>

BioNTech y DualityBio desarrollarán fármacos contra el cáncer en un acuerdo de más de US\$1.500 millones

(BioNTech, DualityBio to develop cancer treatment drugs in over \$1.5- bln deal)

Reuters, 3 de abril de 2023

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-dualitybio-develop-cancer-treatment-drugs-over-15-bln-deal-2023-04-03/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: acuerdos entre empresas farmacéuticas, acuerdos con farmacéuticas chinas, anticuerpos conjugados a fármacos, DB-1303, DB-1311

El 3 de abril, la alemana BioNTech anunció la firma de un acuerdo con la empresa biotecnológica china DualityBio para el desarrollo conjunto y la comercialización de dos anticuerpos que son candidatos a convertirse en fármacos contra el cáncer.

DualityBio recibirá pagos iniciales por un total de US\$170 millones y podrá optar a recibir pagos al alcanzar ciertos hitos en los procesos de desarrollo, regulatorios y comerciales, por un valor que podría superar los US\$1.500 millones, así como regalías escalonadas de uno a dos dígitos, según informaron las empresas en un comunicado conjunto.

Afirmaron que desarrollarán conjuntamente los candidatos DB-1303 y DB-1311 como terapia combinada de tumores sólidos.

Ambos agentes pertenecen a la clase de los llamados anticuerpos conjugados a fármacos (en inglés antibody-drug conjugates ADC), cuyo objetivo es destruir células cancerosas de forma selectiva evitando dañar el tejido sano.

DualityBio mantendrá los derechos comerciales en China continental, la Región Administrativa Especial de Hong Kong y la Región Administrativa Especial de Macao, mientras que BioNTech tendrá los derechos comerciales en el resto del mundo.

No obstante, DualityBio tiene la opción de comercializar conjuntamente uno de los dos productos candidatos, el DB-1311, en EE UU, según informaron las empresas.

El principal candidato de DualityBio, DB-1303, ha recibido la designación de "Fast Track" de la FDA, cuyo objetivo es acelerar el desarrollo y los ensayos con los nuevos fármacos, y se encuentra actualmente en la segunda de las tres fases de desarrollo clínico.

A finales de marzo, BioNTech había firmado un acuerdo con la empresa privada OncoC4 Inc para codesarrollar y comercializar

un anticuerpo que es candidato a convertirse en fármaco oncológico.

La Comisión Federal del Comercio (FTC) ordena a Illumina que se desprenda del fabricante de pruebas de detección del cáncer GRAIL para proteger la competencia en el mercado de tecnologías que salvan vidas

(FTC Orders Illumina to Divest Cancer Detection Test Maker GRAIL to Protect Competition in Life-Saving Technology Market)

FTC, 3 de abril de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/04/ftc-orders-illumina-divest-cancer-detection-test-maker-grail-protect-competition-life-saving>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: biopsia líquida para detectar cáncer, fusiones de empresas para sofocar la competencia, GRAIL, Illumina, detección de cáncer

La Comisión Federal del Comercio de EE UU (FTC) considera probable que la adquisición vertical de Illumina por US\$7.100 millones reduzca sustancialmente la competencia en el mercado estadounidense de investigación, desarrollo y comercialización de pruebas de detección del cáncer.

La FTC ha emitido un dictamen y una orden en los que exige al proveedor de secuenciación de ADN, Illumina, Inc. que se desprenda de GRAIL, Inc. -que fabrica una prueba de detección precoz de múltiples cánceres (en inglés multi-cancer early detection MCED)-, por considerar que sofocaría la competencia y la innovación en el mercado estadounidense de pruebas de cáncer que salvan vidas. El dictamen revoca la decisión inicial de un juez de derecho administrativo que desestimó los cargos antimonopolio de una denuncia que había presentado el personal de la FTC.

GRAIL fabrica pruebas no invasivas de biopsia líquida y de detección precoz que mediante secuenciación del ADN pueden detectar múltiples tipos de cáncer en fases muy tempranas, en pacientes asintomáticos. GRAIL es uno de varios competidores que desarrollan y comercializan estas pruebas de biopsia líquida que salvan vidas. Illumina es el productor dominante de plataformas de secuenciación de nueva generación (en inglés next-generation sequencing NGS), que se utilizan para analizar el material genético de las muestras de sangre extraídas para las pruebas MCED. Estas pruebas se podrían utilizar para detectar múltiples tipos de cáncer, la mayoría de los cuales en la actualidad no se someten a ningún tipo de cribado.

La Comisión constató que esta adquisición disminuiría la innovación en el mercado estadounidense de pruebas MCED, al tiempo que aumentaría los precios y reduciría las posibilidades de elección y la calidad de las pruebas. Esto es extremadamente preocupante, dada la importancia de desarrollar rápidamente herramientas eficaces y asequibles para detectar precozmente el cáncer.

El dictamen plantea otras preocupaciones sobre la adquisición que respaldan la orden de desinversión de la Comisión:

Illumina es actualmente, y en un futuro razonablemente próximo, el único proveedor viable de un insumo crítico: las plataformas NGS necesarias para las pruebas MCED. Las barreras de entrada impiden que plataformas rivales compitan con el alto

rendimiento, la alta precisión y el favorable perfil de costes de Illumina.

Illumina puede excluir fácilmente a los competidores de GRAIL aumentando sus costes o negando o degradando el acceso al suministro, el servicio o las nuevas tecnologías, insumos de los que dependen los desarrolladores de pruebas MCED.

Illumina tiene un enorme incentivo financiero para asegurarse de que GRAIL gane la carrera de la innovación en el mercado estadounidense de MCED. Illumina puede ganar mucho más con la venta de las pruebas de GRAIL que apoyando a los desarrolladores de pruebas rivales. Illumina puede usar muchos mecanismos para excluirlos, por lo que tiene múltiples maneras de actuar sobre ese incentivo.

La historia del comportamiento de Illumina refuerza las preocupaciones de la Comisión en materia de defensa de la competencia. Por ejemplo, Illumina concedió a GRAIL precios especiales y otros beneficios mientras era propiedad al cien por cien de Illumina. El dictamen también concluye que la "oferta abierta" de las partes en la fusión, que pretende abordar los problemas de competencia en la adquisición mediante acuerdos de suministro con los clientes de oncología de Illumina, es un remedio ineficaz que aborda los daños de forma ad hoc. Según el Dictamen, tales medidas de comportamiento "simplemente no pueden sustituir a los incentivos de un mercado competitivo".

Por último, el Dictamen rechaza la afirmación de las partes de que es probable que esta adquisición produzca resultados que salven vidas, señalando que sus proyecciones de eficiencia eran vagas, interesadas y sin fundamento. En última instancia, el dictamen sostiene que dejar que la competencia estimule la innovación entre los proveedores de pruebas MCED contribuirá más a salvar vidas que permitir que un monopolista se integre verticalmente y se haga con el mercado.

Nota de Salud y Fármacos: Illumina compró Grail en agosto de 2021 sin el visto bueno de la FTC ni de los reguladores europeos, que también parecen estar preparándose para decirle a Illumina que se deshaga de la empresa de diagnóstico del cáncer. "Illumina tiene la intención de presentar una petición de revisión ante un Tribunal de Apelaciones de EE UU y buscará un tratamiento acelerado de la apelación", dijo la compañía en un comunicado de prensa. "La orden de la FTC de revertir la adquisición se suspenderá automáticamente a la espera de la apelación".

Pfizer comprará Seagen por 40.000 millones para crecer con su negocio oncológico

Alfonso Simón

Cinco Días, 13 de marzo de 2023

<https://cincodias.elpais.com/companias/2023-03-13/pfizer-comprara-seagen-por-40000-millones-para-crecer-con-su-negocio-oncologico.html>

Se trata de su segunda mayor adquisición tras la de Wyeth en 2009

La mayor farmacéutica del mundo, Pfizer, va a utilizar su caja repleta por la venta de vacunas de Covid-19 para protagonizar la segunda adquisición más importante de su historia. El gigante de Nueva York va a pagar US\$43.000 millones (más de €40.000 millones, a cambio actual) por Seagen, una biotecnológica con nuevos fármacos oncológicos en experimentación.

A finales del pasado mes se supo que [Pfizer estaba interesada por esta compañía](#), después de que Seagen no llegase a un acuerdo el año pasado con Merck Sharp & Dhome (MSD) para su venta al otro gigante estadounidense).

Se trata de la segunda mayor transacción de la historia de Pfizer, después de la protagonizada en 2009 cuando pagó US\$67.000 millones (€62.700 millones, a cambio actual) por su rival Wyeth.

Pfizer ha ofrecido €229 por cada acción de Seagen, según desveló el gigante norteamericano este lunes, lo que supone una prima del 32,7% respecto al cierre de la sesión del viernes. En un comunicado, la farmacéutica anunció que se ha llegado a un acuerdo con el consejo de administración de la compañía a adquirir. La farmacéutica neoyorkina espera financiar la transacción sustancialmente a través de US\$31.000 millones en nueva deuda a largo plazo.

Previsiblemente, la transacción no se cerrará hasta finales de 2023 o inicio del año que viene, después de que los accionistas de Seagen vendan y de que las autoridades de competencia avalen la operación.

La también estadounidense Seagen es conocida por haber contribuido a desarrollar tratamientos para el cáncer innovadores –algunos de ellos ya han sido aprobados para tratar varios linfomas y han mostrado resultados prometedores contra otros tumores en combinación con otros fármacos–. La compañía está considerada de momento, y a falta de futuros medicamentos, de tamaño mediano, ya que reportó ingresos en 2022 de casi US\$2.000 millones, impulsados por la demanda de sus terapias basadas en anticuerpos, como el tratamiento del linfoma Adcetris y el medicamento contra el cáncer de mama Tukysa. Los analistas esperan que esa facturación se doble en 2025, según los datos de la consultora Refinitiv recogidos por Reuters.

Los responsables de Pfizer consideran que Seagen podría contribuir con más de 10.000 millones en ingresos en 2030, con un crecimiento potencial significativo más allá de 2030. La adquisición no está exenta de riesgos porque la mayoría de las terapias que ahora adquiere son experimentales, aunque cuando salgan al mercado tendrán precios presumiblemente elevados como el caso de otros anticuerpos.

Nuevos medicamentos

Pfizer necesita nuevas compras que vayan sustituyendo la facturación que comenzará a declinar de sus vacunas y tratamientos de covid-19. El fabricante pulverizó todos los récords posibles en 2022, cuando superó, por primera vez en la historia del sector, [la cifra de 100.000 millones de dólares en ingresos](#), gracias a la venta de Cominarty y de Paxlovid (la terapia oral contra este coronavirus). Igualmente, los beneficios de Pfizer se dispararon el pasado año, reforzando una posición financiera muy solvente. La ganancia supone más del triple de la cifra de 2020, al cerrar el ejercicio pasado con 31.372 millones, lo que supone un crecimiento del 43%.

No obstante, se prevé que esta situación se revierta. El laboratorio de Nueva York, dirigido por Albert Bourla como consejero delegado, ya calculó una reducción de US\$17.000 millones en ventas anuales entre 2025 y 2030, debido a la expiración de patentes de los principales medicamentos, a lo que se suma la caída en ventas de los medicamentos para combatir el SARSCoV-2, que ya ha empezado a registrarse, por el control de la crisis sanitaria.

“Pfizer está desplegando sus recursos financieros para avanzar en la batalla contra el cáncer, una de las principales causas de muerte en todo el mundo con un impacto significativo en la salud pública”, afirmó Bourla en el comunicado. “Juntos, Pfizer y Seagen buscan acelerar la próxima generación de avances contra el cáncer y brindar nuevas soluciones a los pacientes mediante la combinación del poder de la tecnología de fármacos basados en anticuerpos de Seagen con la escala y la solidez de las capacidades y la experiencia de Pfizer”, agregó.

Actualmente, la división de oncología de Pfizer cuenta con una cartera de 24 medicamentos innovadores contra el cáncer aprobados que generaron US\$12.100 millones en ingresos en 2022. Aun así, ninguno de ellos se sitúa como los que más ventas generan para sus fabricantes, un ranking que encabezan MSD, Bristol Myers-Squibb, Abbvie y Johnson & Johnson.

La vacuna de Pfizer se convirtió el pasado año, según los datos desvelados ahora por la empresa, en el gran blockbuster (superventas en la jerga farmacéutica) del laboratorio. Gracias a este producto, ingresó 37.806 millones de dólares, un 3% más que el año anterior. El segundo medicamento que propulsó la cifra de negocio es el antiviral Paxlovid contra el Covid-19, gracias a unas ventas de 18.933 millones, ya que en 2021 había lanzado ese producto, pero prácticamente no llegó a tiempo para comercializarse (76 millones).

Nota de Salud y Fármacos. Adam Feuerstein escribió en Statnews que Seagen fue pionera en el desarrollo de conjugados anticuerpo-fármaco, que consisten en un anticuerpo monoclonal que se dirige a una proteína específica de la superficie de las células cancerosas. Una vez fijado al tumor, el anticuerpo libera una carga tóxica de quimioterapia que destruye las células cancerosas. La empresa vende cuatro medicamentos contra el

cáncer con unas ventas combinadas de casi US\$2.000 millones en 2022: Adcetris, que se utiliza para tratar el cáncer linfático; Padcev, está aprobado para tratar el cáncer de vejiga y los cánceres del tracto urinario, pero también se ha mostrado prometedor en combinación con inmunoterapias. Seagen tiene 11 programas en fase de investigación, muchos de ellos contra tumores sólidos como el de pulmón y mama, que interesan especialmente a Pfizer.

Pfizer ha estado utilizando agresivamente su efectivo para comprar empresas más pequeñas con el fin de impulsar su crecimiento a largo plazo. El año pasado, Pfizer adquirió Global Blood Therapeutics, fabricante de medicamentos contra la anemia falciforme, por US\$5.000 millones, y Biohaven Pharmaceuticals, fabricante de un tratamiento contra la migraña, por US\$10.000 millones.

Sanofi compra Provention Bio por 2.716 millones de euros para reforzarse en el campo de la diabetes

Ana Sánchez

El Economista, 13 de marzo de 2023

<https://www.eleconomista.es/salud/noticias/12185047/03/23/Sanofi-compra-Provention-Bio-por-2716-millones-de-euros-para-reforzarse-en-el-campo-de-la-diabetes.html>

La [farmacéutica francesa Sanofi](#) compra la estadounidense Provention Bio por US\$2.900 millones (€2.716 millones) para fortalecerse en el campo de la diabetes. Con la operación, la francesa añade a su portafolio el tratamiento Tziel para la diabetes tipo 1. La compañía francesa espera completar la operación en el segundo semestre del año (Nota de Salud y Fármacos, según un comunicado de la empresa la completó en abril 2023).

Según los términos del acuerdo, Sanofi iniciará una oferta pública para adquirir todas las acciones en circulación de Provention Bio a €23,42 euros por acción en efectivo.

Actualmente, la compañía francesa comercializa cuatro fármacos para tratar la diabetes. Se trata de Toujeo (solostar y doublestar), lantus, apidra y lyxumia. Lantus se convirtió en el tercer medicamento más vendido de la compañía en el año 2022 (2.259 millones). Sin embargo, sus ventas cayeron en un 14,4% respecto al año anterior. Por su parte, Toujeo le reportó unas ventas de 1.117 millones y se consolidó como el sexto medicamento más vendido de la compañía, con un crecimiento del 9,8%.

Tziel fue aprobado por la FDA el año pasado como la primera y única terapia para retrasar la aparición de la etapa tres de la diabetes tipo 1 en los adultos y en los pacientes pediátricos de ocho años o más con etapa 2 de la diabetes tipo 1 (Nota de Sy F: los pacientes en estadio 1 y 2 son asintomáticos, tienen problemas con el metabolismo de la insulina pero no tienen hiperglucemia). El 6 de octubre de 2022, la farmacéutica americana anunció que firmó un acuerdo de promoción conjunta con Sanofi para el posible lanzamiento del que hasta la fecha era el principal candidato a fármaco en investigación de Provention. En aquella fecha, la compañía le otorgó a Sanofi un pago único no reembolsable de casi veinte millones de euros.

"La adquisición de Provention Bio se basa en la misión de Sanofi de ofrecer los mejores y los primeros medicamentos de su clase, y es coherente con nuestro propósito de perseguir los milagros de la ciencia en beneficio de las personas. Al combinar la innovación transformadora de Provention Bio con la experiencia de Sanofi, pretendemos aportar beneficios que cambien la vida de las personas en riesgo de desarrollar diabetes tipo 1 en estadio 3. Cualquier indicación adicional, aprobaciones y activos de canalización solo sirven para aumentar nuestro entusiasmo", explica Olivier Charneil, vicepresidente ejecutivo, Medicina General, de Sanofi.

La compra se basa en un acuerdo de copromoción existente con Provention Bio que ya está entregando Tziel a pacientes que necesitan esta terapia inmunomediada. Sanofi continuará utilizando sus capacidades en diabetes para maximizar el potencial del tratamiento tanto en EE UU como a nivel mundial. El objetivo de la compañía francesa es retrasar el inicio de la etapa tres de la diabetes tipo 1 para algunas de las aproximadamente 65.000 personas diagnosticadas cada año.

"Sanofi y Provention Bio comparten una visión común de brindar nuevas terapias a los pacientes con enfermedades autoinmunes. En virtud de nuestro acuerdo de promoción conjunta, nuestras empresas han logrado un progreso significativo en la educación de los proveedores de atención médica y en el aumento del acceso de los pacientes durante el lanzamiento comercial inicial de Tziel en los EE UU. La experiencia global y el compromiso de Sanofi con la inmunología los convierte en un comprador ideal y posiciona nuestra terapia innovadora para llegar a más pacientes lo más rápido posible", concluye Ashleigh Palmer, directora ejecutiva y cofundadora de Provention Bio.

Nota de Salud y Fármacos: en EE UU, el precio de Tziel es de US\$193.000 por tratamiento.

Sartorius compra al especialista en vectores virales Polyplus por 2.400 millones de euros

Ander Azpiroz

Consalud, 3 de abril de 2023

https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/sartorius-compra-polyplus-2400-millones-euros_128404_102.html

La carrera de inversión en el sector biofarmacéutico y concretamente en las terapias celulares y génicas continúa con la gran compra de la compañía francesa

El inicio del 2023 ha contado con numerosas inversiones y compras en el sector biofarmacéutico, el último de ellos se trata de la adquisición de la empresa francesa Polyplus por parte de Sartorius. En términos económicos la transacción asciende a los

€2.400 millones. El acuerdo supondrá para Sartorius, nuevos conocimientos en la administración de ácidos nucleicos, incluidos los reactivos de transfección y el diseño de ADN plasmídico, elementos clave en la producción de vectores virales para desarrollar terapias celulares y génicas.

Fundada en 2001, Polyplus cuenta con un total de 270 empleados distribuidos en varios lugares de Francia, Bélgica, EE UU y China. Antes de la compra de Sartorius, Polyplus ya había comenzado a expandirse a través de acuerdos de fusiones y adquisiciones, como la compra del proveedor de reactivos, Biowire, en 2021, o la adquisición de e-Zyvec, en 2022.

Según René Fáber, jefe de la división de soluciones de bioprocesos de Sartorius, la cartera actual de Polyplus es complementaria al negocio existente de Sartorius, especialmente a su oferta de medios de cultivo celular, un sector muy demandado últimamente. En noviembre, FDA aprobó la terapia génica para la hemofilia B de CSL, Hemgenix; por parte de BioMarin se está preparando para un posible lanzamiento en EE UU de su terapia génica para la hemofilia A, Roctavian, y Exacel de Vertex y CRISPR Therapeutics parece estar en camino de convertirse en la primera terapia de edición de genes basada en la tecnología CRISPR.

A medida que las empresas biofarmacéuticas desarrollan su capacidad interna, las Compañías para Desarrollo y Fabricación por Contrato (CDMO) también han ampliado la fabricación de las terapias celulares y génicas. Pharmaron de China inició recientemente una expansión de más de 8000 metros cuadrados de su instalación de vectores virales y ácidos nucleicos en Inglaterra. En enero, Vector BioMed aterrizó en el campo de CDMO de vectores virales con una financiación de US\$15 millones, y el año pasado, Fujifilm adquirió una planta de terapia

celular en California de Atara Biotherapeutics por US\$100 millones.

Aunque no todo son buenas noticias en la biofarmacia, varias terapias celulares y génicas comerciales se encuentran ante la escasez de vectores virales en toda la industria. Una asociación entre Johnson & Johnson y Legend Biotech no ha podido satisfacer la demanda debido al suministro limitado de vectores lentivirales.

Nota de Salud y Fármacos. Tyler Patchen precisa en Endpoints [1] que Sartorius Stedim Biotech comprará Polyplus a los inversores privados Archimed y WP GG Holdings IV. Esta no es la única jugada que Sartorius ha hecho en el espacio de la terapia celular y genética en los últimos años. En 2022, adquirió Albumedix, con sede en el Reino Unido, un fabricante de productos de albúmina que se utilizan en la fabricación de terapias celulares y vacunas, por £415 millones, o mucho más de US\$500 millones. En 2021, realizó otra adquisición, comprando una participación del 51% en CellGenix por US\$118,3 millones.

Polyplus tampoco es ajena a los acuerdos: a finales del año pasado adquirió Xpress Biologics, fabricante belga por contrato de ADN plasmídico y proteínas, por una cantidad no revelada.

Polyplus se considera una CDMO.

Referencia

1. Patchen Tyler. Sartorius to acquire French manufacturer for \$2.6B+ in cell and gene therapy play. Endpoints, 31 de marzo de 2023 <https://endpts.com/sartorius-to-acquire-french-manufacturer-for-2-6b-in-cell-and-gene-therapy-play/>

Sun Pharma compra Concert y su fármaco contra la alopecia por US\$576 millones

(Sun Pharma buys out Concert, and its alopecia drug, for \$576M)

Max Gelman

Endpoints, 19 de enero de 2023

<https://endpts.com/sun-pharma-concert-alopecia-acquisition/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: tratamiento de la alopecia, deuruxolitinib, CTP -543, ritlecitinib

Concert Pharmaceuticals y su medicamento contra la alopecia han encontrado un nuevo hogar.

Sun Pharma, con sede en Bombay, anunció a primera hora del jueves que adquirirá Concert por US\$576 millones en efectivo, con lo que entrará tanto en el mercado de la alopecia como en el estadounidense. La operación valoraba Concert en US\$8 por acción (aproximadamente un 16% más que el precio de cierre del miércoles) e incluía también un derecho de valor contingente de US\$3,50 que depende de que el medicamento contra la alopecia alcance determinados hitos.

En consecuencia, antes de la apertura de la sesión del jueves las acciones de Concert subieron casi un 20% para alcanzar el precio de adquisición.

La pieza central del acuerdo es el deuruxolitinib, también conocido como CTP-543, el fármaco experimental de Concert contra la alopecia areata. Sun Pharma diseñó la compra como parte de un plan para construir una franquicia de dermatología y oftalmología, dijo el jueves en un comunicado el consejero delegado de Norteamérica, Abhay Gandhi.

Para Concert, la adquisición llega después de unos años difíciles -el precio de sus acciones ha bajado casi dos tercios desde un pico en 2018- y capitaliza en el impulso reciente. La biotecnológica se deshizo de la mayor parte de su plan de desarrollo en marzo pasado, al vender sus medicamentos para el sistema nervioso central (SNC) a Terran Biosciences, que se dedica a en la neurociencia y los psicodélicos, por una suma no revelada.

El deuruxolitinib era, por tanto, la última oportunidad de Concert de obtener un producto exitoso, ya que la empresa apostaba por ganar a los fármacos de Pfizer y Eli Lilly contra la alopecia. El

año pasado, este fármaco recompensó la astucia de los ejecutivos, cuando presentó dos resultados positivos de fase III en mayo y agosto.

Pero Concert estuvo a punto de toparse con otra fecha límite: la biotecnológica estaba a punto de quedarse sin liquidez en algún momento del segundo trimestre de este año. Así que, en lugar de completar los procesos de solicitud de permiso de comercialización (NDA) y comercialización por su cuenta, encontró una nueva empresa matriz que le ayudara a pagar la factura. En noviembre de este año, Concert dijo que esperaba obtener un NDA en la primera mitad del año.

Al absorber a Concert, Sun Pharma tendrá que abrirse camino en el mercado de la alopecia. El inhibidor de JAK Olumiant (baricitinib), de Eli Lilly, se convirtió el pasado mes de junio en el primer fármaco aprobado para tratar esta afección autoinmune

que provoca la caída del cabello. Pfizer, por su parte, presentó en septiembre su NDA para ritlecitinib, y espera una decisión en el segundo trimestre.

El deuruxolitinib es también un inhibidor de JAK, que actúa sobre las vías JAK1 y JAK2 y se administra por vía oral. Tanto Lilly como Concert han probado sus fármacos en adultos, mientras que Pfizer se dirige a pacientes de 12 años o más.

Para que los accionistas de Concert obtengan su derecho de valor contingente (CVR) completo, deben ocurrir dos cosas. En primer lugar, 1US\$ del CVR se convertirá en elegible si se produce la primera venta de deuruxolitinib antes del final del primer trimestre de 2027. Y, en segundo lugar, los otros US\$2,50 podrán cobrarse si las ventas de deuruxolitinib superan los US\$500 millones en cualquier momento, durante cuatro trimestres fiscales consecutivos antes de finales de 2029.