

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

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 18, número 4, noviembre 2015**



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

#### Editores

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

#### Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

#### Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú  
Eduardo Hernández, México  
Rafaela Sierra, Centro América

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.  
Núria Homedes, EE.UU.  
Enrique Muñoz Soler, España  
Anton Pujol, España  
Omar de Santi, Argentina  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Albert Figueras, España  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Eduardo Hernández, México  
Luis Justo, Argentina  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Benito Marchand, Nicaragua  
Gabriela Minaya, Perú  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Bernardo Santos, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Federico Tobar, Argentina  
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

# Índice Boletín Fármacos 18.4

## Agencias Reguladoras y Políticas

### Investigaciones

El avance terapéutico en pocos conceptos: Definir y evaluar el progreso terapéutico <i>Revue Prescrire</i> , 2015; 35 (382):565-569	1
Una píldora amarga. El movimiento por el acceso a los medicamentos ¿Puede conseguir otra victoria? <i>Foreign Affairs</i> , 18 de octubre, 2015	5
El nuevo traje de la FDA <i>British Medical Journal</i> 2015;351:h4897	11

### Entrevistas

Reaccionamos demasiado tarde al secretismo de las farmacéuticas	
Entrevista con Hans-Georg Eichler, jefe médico de la Agencia Europea del Medicamento	14
Un bloque único contra los laboratorios	15
La ley de genéricos (Argentina)	16

### Agencias Reguladoras

Legibilidad de los insertos/prospectos de medicamentos: revisión sistemática	17
Transparencia reglamentaria: aspectos sociales, técnicos y éticos del acceso a los datos de los ensayos clínicos	17

### EE UU

La FDA medirá si la industria cumple los estándares de calidad	18
Un estudio ha descubierto que en los últimos años, la gran mayoría de medicamentos aprobados para el cáncer en los EE UU no incrementan la sobre vivencia <i>British Medical Journal</i> 2015;351:h5634	18

### Europa

La evaluación de las tecnologías sanitarias dibuja un mapa fragmentado en Europa	19
España. Utilización de códigos quick response (QR) para proporcionar información sobre los medicamentos	20
España. La Aemps lanza la segunda edición del Plan Nacional de Resistencia Antibióticos	21

### América Latina

Argentina. Nueva reglamentación para las presentaciones de expendio de antibióticos	21
Argentina. La Anmat busca intensificar el control de la publicidad de alimentos y remedios	22
Argentina. Recetas médicas bajo la lupa	23
Brasil. Problemas en la regulación del mercado farmacéutico.	23
El Salvador. Sigue inspección de medicamentos en farmacias privadas	24
Panamá. Fármacos, sin registro sanitario	24

### Políticas

La industria pide separar las patentes del debate del precio de los fármacos	25
--	----

### América Latina

Argentina. Antibióticos con mayor control	26
Argentina. Más remedios públicos	27
Argentina suma a la "Estrategia 90-90-90" contra el VIH/SIDA una cuarta meta clave: 90% de los tratamientos a precios asequibles	27
Brasil. Lista de medicamentos del Programa Farmacia Popular de Brasil y la Política Brasileña de Asistencia Farmacéutica.	28
Chile. Cámara de Diputados solicita al Gobierno impulsar las farmacias populares	28
Chile. Minsal admite interrupción de tratamientos a pacientes con VIH cesantes y anuncia su restitución	29
Colombia. Presiones económicas con sabor a Suiza	29
Colombia. Presiones diplomáticas del Estado Suizo y económicas de la Cámara de Comercio Colombo-Suiza en el caso de declaración de interés público de imatinib	30
Ecuador. Ministerio de Salud presenta cuadro de medicamentos básicos	31
Ecuador. El Gobierno asegura que farmacéuticas locales tendrán preferencia en licitación pública <a href="#">Ver en</a>	

<b>Boletín Fármacos Economía y Acceso en Sección Compras</b>	31
El Salvador. MINSAL dice resolución de Sala retrasará abastecimiento en hospitales	31
El Salvador. Exigen a la Asamblea Legislativa liberar impuesto a fármaco contra leucemia <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso</b>	31
República Dominicana. Salud incluye 762 fármacos en medicamentos esenciales <b>Ver en Boletín Fármacos Economía y Acceso sección Acceso</b>	31
República Dominicana. Destaca resolución del CNSS fortalece protección del derecho a la salud <b>Ver en Boletín Fármacos Economía y Acceso sección Acceso</b>	32
Uruguay permitirá amparos para la cobertura de medicamentos de alta complejidad	32
Uruguay. Laboratorio negocia con MSP por fármacos caros	32
Uruguay. División por artículo sobre los fármacos	33
<b>EE UU</b>	
La nueva legislación de Washington para la FDA ¿beneficiaría a los pacientes o a la industria?	34
<b>Europa</b>	
Europa se manifestó a favor de que los países pobres puedan esquivar las patentes	38
Innovación local para problemas locales	38
Parlamento Europeo. La Salud Pública por encima de los intereses de la industria farmacéutica	38
Informe de AIS y MSF muestra que los compromisos de la Comisión Europea en relación al acceso a medicamentos son gestos vacíos	39
Duración del proceso de financiación en España de los fármacos innovadores aprobados por la Agencia Europea del Medicamento: 2008-2013	40
España: Siete organizaciones promueven una campaña para “Sanear el modelo I+D+i farmacéutico”	40
España. Sanidad impide que los enfermeros receten sin la intervención médica	40
España. El gasto en medicamentos crece al ritmo del PIB	41
España. Las farmacéuticas indemnizarán al Estado si el gasto crece más que el PIB	42
<b>Otros países</b>	
Australia sancionará a padres que no vacunen a sus hijos	43
<b>Agencias Internacionales</b>	
Para abaratar costos, países del MERCOSUR deciden compra conjunta de fármacos contra la hepatitis C	43
Desde ONUSIDA apuntan a la producción regional de medicamentos y a que Argentina lidere la región	44
Llama OMS a dar tratamiento inmediato a personas con VIH	45

## Investigaciones

### **El avance terapéutico en pocos conceptos: Definir y evaluar el progreso terapéutico** (*Le progrès thérapeutique en quelques concepts: Définir et évaluer le progrès thérapeutique*)

Revue Prescrire, 2015; 35 (382):565-569

Traducido y editado por Salud y Fármacos

#### **Resumen**

Evaluar el avance terapéutico que aporta un nuevo medicamento consiste en valorar sus beneficios, en términos de eficacia, seguridad (efectos indeseables) o comodidad posológica en relación con otras opciones disponibles: tratamiento, tanto si es medicamentoso como si no, o ausencia de tratamiento.

El avance en términos de eficacia se establece a partir de los resultados de los ensayos clínicos comparando, el producto experimental versus la opción de referencia, y teniendo en cuenta los criterios clínicos relevantes para los pacientes.

El avance en términos del perfil de seguridad (presencia de efectos indeseables) es más difícil de establecer, ya que la información sobre efectos indeseables que está disponible en el momento de evaluar el permiso de comercialización de un nuevo medicamento es menos sólida. Hay que tener cierto conocimiento y perspectiva para evaluarlo mejor.

La comodidad de administración es un componente del progreso terapéutico. Puede ser determinante cuando se trata de reducir los riesgos asociados a un tratamiento nuevo, cuyo balance riesgo/beneficio es similar al del tratamiento de referencia.

Las agencias que regulan la comercialización de los medicamentos otorgan los permisos de comercialización (PC) a las empresas sin exigir pruebas de que los medicamentos nuevos representen un avance terapéutico real, pues no les obligan a compararlos directamente con los tratamientos de referencia. Los PC que se conceden a través de procedimientos acelerados, que se conceden con datos muy parciales, generan incertidumbre y exponen a los pacientes a más efectos imprevistos.

En la práctica, la concesión de un PC no basta para considerar a un medicamento nuevo como avance terapéutico. Para saber en qué medida el nuevo tratamiento representa un avance, o no, es mejor estudiar de cerca lo que aporta a los pacientes en términos de eficacia y de comodidad posológica, teniendo en cuenta las dudas, especialmente en relación a sus efectos indeseables.

#### **Introducción**

La esperanza en descubrir un avance terapéutico para las situaciones clínicas que cuentan con pocos o ningún tratamiento disponible, es a menudo fuerte, y es fácil que la llegada de una novedad terapéutica se considere de entrada como un avance. En otros casos, el arsenal terapéutico es amplio, aunque con limitaciones de varios tipos, y los promotores del nuevo producto lo presentan como un avance.

¿Cómo definir el avance terapéutico? ¿Qué criterios hay que tener en cuenta? ¿Cuáles son las exigencias de las autoridades de salud europeas, especialmente las agencias del medicamento, cuando evalúan medicamentos nuevos o nuevas indicaciones?

A continuación presentamos algunos elementos de reflexión y algunos asuntos metodológicos para responder estas cuestiones, todas ellas relacionadas con determinar el avance terapéutico que aportan los medicamentos nuevos.

#### **Criterios clave para evaluar el avance terapéutico**

La evaluación del balance riesgo/beneficio de un medicamento se basa en la estimación de su eficacia, seguridad (efectos indeseables) y comodidad posológica [1]. El avance se evalúa comparando el desempeño, según estos tres criterios, del medicamento nuevo con la opción terapéutica de referencia ya disponible, es decir, con aquella que ofrece un mejor balance riesgo/beneficio, incluyendo la abstención terapéutica. La “novedad” no es en sí misma un criterio pertinente para evaluar el avance/progreso terapéutico, este debe evaluarse según el mecanismo de la acción de una sustancia, el funcionamiento de un dispositivo, o las propiedades farmacocinéticas, etc.

La evaluación metódica del avance/progreso se basa en el análisis de los datos clínicos disponibles. Efectivamente, las respuestas a ciertas preguntas pueden ayudar a establecer si el nuevo medicamento representa un avance terapéutico para los pacientes: ¿Con qué opción u opciones terapéuticas disponibles se ha comparado la nueva terapia? ¿Cuáles son las limitaciones principales del tratamiento de referencia, y por tanto lo que se esperaría que un nuevo tratamiento pudiera aportar? ¿Qué tipos de ensayos y de estudios se han realizado, y han sido diseñados para demostrar que representan un avance? ¿Cuáles han sido los criterios de evaluación? ¿Qué diferencias se han detectado entre la nueva opción y los tratamientos de referencia?

#### **Ensayos comparativos aleatorizados de doble ciego: la**

**referencia.** El método de referencia para evaluar la eficacia de los medicamentos y demostrar si aportan un avance terapéutico es el ensayo comparativo aleatorizado en pacientes que presentan la afección a tratar [2]. Cada tratamiento nuevo se compara con la opción de referencia (medicamentosa o de otro tipo), a fin de determinar si es más o menos eficaz.

La Declaración de Helsinki, el texto marco donde se especifican las disposiciones destinadas a proteger a las personas que se prestan a participar estudios biomédicos, estipula que “los beneficios, riesgos, restricciones y la eficacia de un nuevo método deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos diagnósticos, terapéuticos o de prevención en uso (...)” [3]. La Declaración precisa que los ensayos comparativos versus placebo no se deben utilizar más que tomando muchas precauciones, y en general sólo cuando no hay un tratamiento aprobado [3]. De la misma manera, la comparación con la no intervención solo es aceptable en situaciones excepcionales.

En la práctica, la Declaración de Helsinki es simplemente una guía, y muchos medicamentos nuevos se comparan sobre todo

con placebo, o con medicamentos que no constituyen la mejor opción terapéutica existente.

Los ensayos clínicos comparados y aleatorizados a doble ciego son los que ofrecen los datos más confiables para evaluar el avance que aporta un tratamiento nuevo. Enmascarar el tratamiento utilizado y tomar medidas para preservar el secreto de asignación a los grupos de comparación, es el mejor método para evitar que el conocimiento del tratamiento influya de manera consciente o inconsciente en la forma en que los investigadores y/o pacientes evalúan e informan sobre lo que sucede durante el ensayo clínico. A veces, las compañías reconocen que las diferencias entre las formas farmacéuticas o del perfil de los efectos indeseables no permite asegurar el mantenimiento del doble ciego durante el transcurso de un ensayo clínico con medicamentos. Pero la mayor parte de las veces, estas dificultades pueden solucionarse (por ejemplo, utilizando una técnica de doble placebo) [4].

Solo en casos excepcionales, en los que se ha demostrado una eficacia considerablemente mayor de la nueva terapia, no sería ético hacer un estudio comparativo.

**Progreso en términos de eficacia: utilizando criterios clínicos útiles ante todo para los pacientes.** Para determinar si un nuevo medicamento representa un avance en términos de eficacia se tienen que utilizar criterios útiles para curar mejor, es decir, criterios clínicos, tangibles, concretos para los pacientes, adaptados a la situación clínica en cuestión, y especialmente a su evolución natural: periodo de supervivencia, duración de los síntomas, etc. [5].

A menudo, las empresas utilizan criterios intermedios (por ejemplo el contenido de colesterol en sangre o el valor de la presión arterial) para demostrar la eficacia de un medicamento, porque así pueden obtener resultados más rápidamente. Estos criterios son útiles y aceptables en las primeras etapas de la investigación, pero no son adecuados para evaluar si el medicamento representa un avance terapéutico. A veces hay discordancia, incluso divergencia, entre el efecto de un producto sobre un criterio o variable intermedia y sobre un indicador clínico (por ej. descenso del peso corporal con aumento de los accidentes cardiovasculares asociados al nuevo tratamiento) [5]. Que el nuevo medicamento tenga un efecto superior al tratamiento de referencia sobre un criterio intermedio, no significa que sea un avance para el paciente, pues no se sabe si le evitará algún evento clínico.

Cuando se utilizan criterios combinados se corre el riesgo de sobreestimar el efecto clínico. En general, los criterios combinados asocian varios acontecimientos que comparten una cierta coherencia psicopatológica; pero cuando tienen consecuencias prácticas muy diferentes (por ej. “la muerte o un infarto de miocardio no mortal o un episodio de angina de pecho”), la interpretación de lo que la diferencia en el criterio global combinado significa es difícil de expresar en términos concretos para el paciente [6]. Los criterios combinados que relacionan eventos de gravedad muy diferentes (por ej. la muerte,

una afección raramente mortal y un síntoma pasajero sin secuelas) no aportan información global pertinente. En ese caso, la eficacia tiene que analizarse descomponiendo el criterio combinado.

**No-inferioridad = no-demostración de avance.** Muchos de los ensayos clínicos que se incluyen en las solicitudes de permisos de comercialización (PC) son ensayos conocidos como de no-inferioridad. Estos ensayos están diseñados para mostrar que el nuevo medicamento no es menos efectivo que aquel con el que se compara, pero no para determinar si tiene un efecto superior. El protocolo de estos ensayos acepta de antemano que el tratamiento nuevo tenga menor eficacia en el criterio principal de evaluación que aquel con el que se compara, pero solo hasta cierto punto. El efecto del nuevo medicamento puede encontrarse dentro de este margen [de inferioridad] al tiempo que se considera “no inferior” al de referencia. Dicho de otro modo, el nuevo medicamento considerado como “no inferior” según el protocolo de un ensayo es a veces menos eficaz que la opción de referencia.

Los márgenes de aceptabilidad clínica que establecen los patrocinadores de los ensayos clínicos tienen que estudiarse de cerca para poder sopesar el posible avance terapéutico del nuevo tratamiento en otras variables, o medidas de impacto. Por ej., un margen amplio en un criterio clínico importante solo es aceptable si conlleva un avance importante en el perfil de seguridad (efectos adversos) [7].

**Confirmar el avance en múltiples ensayos.** Pronunciarse sobre si un tratamiento nuevo representa un avance terapéutico o no en base a los resultados de un solo ensayo comparativo equivale a arriesgarse a cometer un error importante en la evaluación: los resultados del ensayo pueden corresponder a un efecto del azar, a un sesgo insospechado en el reclutamiento, a un error en la recopilación de ciertos datos, o a una manipulación de los datos, etc. [8]. Como los resultados de cualquier experimento científico, los resultados de un ensayo clínico comparado no pueden considerarse suficientemente fiables hasta que se confirmen en otro ensayo independiente, dirigido por otro equipo y en el que se obtengan resultados similares. Basarse en resultados muy inciertos, porque no han sido confirmados, expone a los pacientes a estos tratamientos y se considera un retroceso terapéutico.

En situaciones clínicas graves, cuando no hay otra opción terapéutica disponible o en situaciones poco comunes, basarse en los resultados de un solo ensayo puede ser aceptable, con la condición de que se garantice un seguimiento constante de los pacientes expuestos.

**Efectos indeseables: a menudo es difícil demostrar un posible avance.** Si el medicamento tiene una eficacia clínicamente apropiada, similar a la del tratamiento de referencia, el que tenga un mejor perfil de seguridad constituye un avance.

La evaluación clínica de un medicamento que se hace antes de solicitar el permiso de comercialización (PC) se diseña

primordialmente para estimar su eficacia. Y esta evaluación se realiza en condiciones experimentales, que no son exactamente iguales a lo que sucede en la atención médica rutinaria. La información que se recopila surge de lo observado en unos centenares de pacientes, muy bien seleccionados (especialmente desde el punto de vista de las afecciones/morbilidad asociada), expuestos durante un corto periodo de tiempo y en un contexto diferente a las condiciones de la vida cotidiana, especialmente en lo que respecta a su monitoreo y en el acceso a la atención médica. Así pues, la estimación de los efectos adversos de un medicamento a partir de la información disponible cuando se presenta la solicitud del PC es mucho más incierta que la de su eficacia. Las restricciones al número y tipo de pacientes tratados con el nuevo medicamento y la corta duración de los ensayos contribuyen a que no se puedan detectar: los efectos indeseables raros; los efectos en pacientes vulnerables, como los pacientes de edad o ancianos, con insuficiencia renal o hepática, con afecciones que interfieren con el medicamento evaluado, etc.; los efectos a largo plazo; y los efectos sobre los no nacidos, ya que las embarazadas suelen excluirse de los ensayos [1]. Además, los eventos indeseables que se mencionan en los informes de los ensayos clínicos suelen estar descritos de manera poco precisa, y sin haber hecho una investigación rigurosa sobre la posibilidad de que haya una relación causal entre el evento y el medicamento.

En esta realidad, la estimación del avance en base a los efectos indeseables es delicada. A veces, un medicamento con un perfil de seguridad distinto al de referencia puede representar un avance, por ejemplo para los pacientes que se ven gravemente afectados por los efectos indeseables del tratamiento de referencia, o cuando éstos no son aceptables.

De cualquier forma, solo la farmacovigilancia permite que, con el transcurso de los años, cuando un número considerable de pacientes hayan consumido el medicamento en condiciones clínicas reales, se vaya perfilando de forma precisa el patrón de seguridad del nuevo tratamiento, incluso cuando parece que es mejor que el tratamiento de referencia [9].

**Comodidad posológica: un criterio de avance a tener en cuenta.** La comodidad en la dispensación de un medicamento depende de diversos aspectos: la vía de administración, la forma farmacéutica, las modalidades de administración, y todos los elementos de su envasado. Evaluar la comodidad posológica consiste en evaluar las distintas maneras en que el medicamento es susceptible de ser utilizado y manipulado por los pacientes y su entorno (niños, ciertos pacientes de edad, etc.), así como los posibles riesgos asociados a diversos aspectos del medicamento, como el envasado y la forma terapéutica.

**Evaluación del avance terapéutico por las agencias reguladoras de medicamentos: numerosas deficiencias**  
La comercialización de medicamentos fabricados por la industria (alias especialidades farmacéuticas) depende de que la empresa obtenga el permiso de comercialización (PC), una vez la agencia reguladora ha concluido la evaluación del producto. Los datos de las evaluaciones de medicamentos que se presentan a las

autoridades sanitarias deben cumplir con ciertos criterios, que se describen en la reglamentación del proceso para solicitar la PC.

¿Qué exigen las autoridades sanitarias para determinar si un medicamento nuevo representa un avance en comparación con las opciones terapéuticas ya disponibles?

**Autorizaciones europeas: no hay obligación de comparar con el tratamiento de referencia.** En la Unión Europea y en otros países, los criterios para conceder el PC de un nuevo medicamento son únicamente su calidad farmacéutica, su eficacia y su “seguridad de empleo”, es decir, en realidad los efectos adversos se consideran aceptables [10, 11].

Una directiva europea del medicamento aprobada el 2004 introdujo la noción de “valor terapéutico añadido”. La movilización de los pacientes, profesionales de la salud y organismos de protección de los consumidores ha permitido que se avance en términos de transparencia de las agencias. Pero el lobby de empresas no ha permitido que se establezca la obligatoriedad de comparar los nuevos medicamentos con un tratamiento de referencia, a pesar de la fuerte demanda ciudadana [11].

En 2006, para animar a la industria a desarrollar medicamentos para niños, se adoptó un reglamento pediátrico europeo. Pero este reglamento no ha permitido que haya avances claros en la disponibilidad de terapias pediátricas y tampoco se han tomado medidas para exigir que se progrese en esta línea [12].

Al nivel de la Unión Europea, los procesos para solicitar el PC siguen las recomendaciones establecidas por la ICH (International Conference on Harmonisation), un organismo que agrupa a tres agencias del medicamento (Europa, Estados Unidos de América y Japón) y a tres asociaciones de empresas farmacéuticas. La ICH ha elaborado, entre otros documentos, una serie de guías prácticas que armonizan las normas que deben seguir las empresas al realizar los ensayos clínicos que se incluirán en las solicitudes de PC de sus medicamentos [13]. Estas guías enumeran los diseños de ensayos clínicos que se deben utilizar, en función de la enfermedad a tratar, pero sin exigir que demuestren ser más efectivos que el tratamiento identificado como de referencia [14,15].

**Autorizaciones estadounidenses: dos ensayos... salvo numerosas “excepciones”.** En los Estados Unidos la situación no es muy diferente. Una guía editada por la FDA prevé que los dosieres que presenta la industria incluyan al menos dos ensayos comparados que demuestren la eficacia del nuevo medicamento [16]. Pero se prevén numerosas excepciones, y en muchos casos se permite que se presenten los resultados de un solo ensayo clínico: estudios no comparados adicionales disponibles; ampliación de indicaciones; efectos clínicamente significativos observados en términos de mortalidad, morbilidad, o de prevención de una enfermedad grave. En algunos casos, la FDA incluso acepta que no se presenten estudios comparados si la eficacia del tratamiento se puede extrapolar a partir de datos extraídos de otros ensayos, por ej.:

ampliación para uso pediátrico a partir de datos en adultos, nuevas formas y nuevas dosificaciones a partir de formas o de dosificaciones ya autorizadas [16].

**Comparadores, efectividad, duración: las empresas están demasiado poco supervisadas.** Con frecuencia, las empresas tienen interés en evaluar sus medicamentos para comprobar si cumplen con los requisitos mínimos, y para ello eligen cuidadosamente los comparadores que más les convienen. El que las agencias acepten esta situación resulta en la autorización de medicamentos que solo han sido evaluados contra placebo, aunque exista un tratamiento de referencia, e incluso en la autorización de productos sin que se haya hecho un estudio comparado.

Las agencias de medicamentos no insisten lo suficiente en que los ensayos clínicos incluyan un número mínimo de pacientes, que dependerá del problema clínico, para que las evaluaciones cumplan con un nivel mínimo de calidad. Un estudio, publicado en 2013, sobre los PC que autorizaron las agencias europeas durante el período 2000-2010, muestra que el 12% de los medicamentos que no están clasificados como “medicamentos huérfanos” (es decir, destinados a pacientes con enfermedades raras) habían sido testados en menos de 500 personas.

De igual forma se exige demasiado poco en términos de la duración de los ensayos clínicos. Según el estudio mencionado antes, solamente el 30% de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades crónicas habían sido testados al menos durante 12 meses en más de 1000 pacientes [17].

**Cuidado con los PC que se han concedido con pocos datos “en nombre de tener una esperanza significativa en que representaran un avance”.** Además de los PC “clásicos”, existen diversas excepciones para autorizar la comercialización de un medicamento cuando el nivel de incertidumbre respecto al balance riesgo/beneficio es considerable. Esto ocurre especialmente en Francia con las autorizaciones temporales de uso (ATU). Los niveles de exigencia para la concesión de los PC son variables. Tanto los PC condicionados, como los PC para circunstancias excepcionales y los PC acelerados se entregan en base a menos información y de manera más rápida que los PC “clásicos” [18, 19]. Incluso en situaciones donde se espera que el avance terapéutico sea significativo, un PC acelerado, otorgado en base a poca información, expone a los pacientes a un medicamento mal evaluado, que con el tiempo puede resultar ser más peligroso que útil (a) [20].

Un estudio estadounidense publicado el 2008 ha comparado los resultados de los PC obtenidos en los plazos previstos por el reglamento de la FDA con los resultados de los PC obtenidos de forma precoz. Los medicamentos autorizados por la vía rápida son seis veces más propensos a ser retirados del mercado, cuatro veces más susceptibles de que tras su comercialización se emitan alertas importantes, y tienen el triple de posibilidades de que se retiren ciertas presentaciones; todo ello en respuesta a la información que recaban los sistemas de farmacovigilancia [21].

### ¿Y el precio del medicamento, qué papel juega en todo esto?

Nosotros no hemos discutido la relación entre el precio de un medicamento y el avance terapéutico. El precio no es un dato biomédico, no es una cualidad intrínseca del medicamento. A diferencia de los efectos farmacológicos, el precio se establece como resultado directo de decisiones humanas: puede ser negociado, cambiado, subvencionado, etc.

El balance beneficio/riesgo y el avance terapéutico que representa el medicamento se tienen en consideración al discutir su precio. Lo contrario no es cierto. Incluso a un precio bajo, un medicamento ineficaz y peligroso, no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia.

Por otro lado, el precio puede facilitar o frenar el acceso al avance terapéutico. Cuando los recursos financieros son limitados, un medicamento con un balance riesgo/beneficio parecido al medicamento de referencia, pero disponible a un precio netamente inferior, puede constituir un avance al facilitar el acceso de los pacientes al tratamiento.

### A la práctica: evaluar según la situación

En resumidas cuentas, la evaluación del avance terapéutico que aporta un nuevo tratamiento se basa en el análisis metódico de los avances en términos de eficacia, seguridad y de comodidad posológica, en comparación con el tratamiento de referencia. El proceso consiste en:

- tener en cuenta y analizar en detalle la situación clínica y las características de las personas a las que el medicamento va destinado;
- determinar el tratamiento de referencia y sus limitaciones, y registrar los criterios de evaluación del tratamiento que se deben utilizar para tener en cuenta el punto de vista de los pacientes;
- aplicar los criterios pertinentes para evaluar la calidad de la evaluación clínica del medicamento.

El medicamento es un producto de salud muy supervisado y controlado. No obstante, los PC se otorgan con limitaciones que hay que tener en cuenta. Se otorgan sin haber demostrado que el producto representa un avance terapéutico, y a veces con pocos datos, sin estudios comparados o utilizando un producto de referencia inadecuado. Dicho de otro modo, el PC no garantiza que el producto represente un avance, y ni siquiera excluye que se trate de un retroceso terapéutico.

En Francia, la Comisión de Transparencia de la Alta Autoridad de Salud tiene por misión evaluar el avance que aporta o no un nuevo medicamento. Pero la comparación de las evaluaciones de la Comisión de Transparencia y de las de Prescribir concernientes a los nuevos PC muestra un sesgo notable en la apreciación del avance terapéutico.

a-La agencia europea del medicamento inició en 2014 un estudio para establecer un procedimiento nuevo para otorgar los PC: el “adaptive licensing” o “adaptive pathways”. En comparación con los PC “clásicos”, se trataría de entregar el PC en base a datos más débiles, basados en los resultados de ensayos con pequeñas



muestras, incluyendo pacientes seleccionados en función de su supuesta respuesta al tratamiento, con el objetivo de acelerar la puesta a disposición de un nuevo medicamento. Los medios planeados ponen en peligro y pueden ocasionar la desregulación del sistema de otorgar los PC y exponer a los pacientes a peligros importantes. Volveremos a tratar sobre este proyecto preocupante en otro número (ref. 22).

#### Extraits de la recherche documentaire Prescrire.

1. Prescrire Rédaction "Déterminer la balance bénéfices/risques d'une intervention : pour chaque patient" Rev Prescrire 2014 ; 34 (367) : 381-385.
2. Prescrire Rédaction "Ce que sont les véritables progrès thérapeutiques dans le domaine du médicament. Le texte intégral de la déclaration de l'ISDB" Rev Prescrire 2002 ; 22 (225) : 140-145.
3. Prescrire Rédaction "Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale" Rev Prescrire 2008 ; 28 (298) : 570- 573.
4. Prescrire Rédaction "Vision brouillée" Rev Prescrire 2015 ; 35 (376) : 89.
5. Prescrire Rédaction "Évaluer les bénéfices d'un traitement : d'abord les critères cliniques utiles aux patients" Rev Prescrire 2008 ; 28 (291) : 69- 70.
6. Prescrire Rédaction "Critères combinés, et combinés" Rev Prescrire 2008 ; 28 (294) : 317 (version complète sur le site [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) : 9 pages).
7. Prescrire Rédaction "Marges" Rev Prescrire 2012 ; 32 (345) : 487.
8. Prescrire Rédaction "Au moins deux" Rev Prescrire 2010 ; 30 (326) : 885.
9. Prescrire Rédaction "À l'envers ?" Rev Prescrire 2013 ; 33 (362) : 885.
10. Prescrire Rédaction "Progrès thérapeutique : la faillite des agences" Rev Prescrire 2002 ; 22 (234) : 847.
11. Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" Rev Prescrire 2004 ; 24 (252) : 542- 548.
12. Prescrire Rédaction "À qui profite le règlement pédiatrique européen ?" Rev Prescrire 2013 ; 33 (357) : 535.
13. Prescrire Rédaction "ICH : un club restreint d'agences et de firmes pharmaceutiques impose ses règles" Rev Prescrire 2010 ; 30 (317) : 222-225.
14. ICH "Choice of control group and related issues in clinical trials E10" 20 juillet 2000 : 35 pages.
15. ICH "General consideration for clinical trials E8" 17 juillet 1997 : 17 pages.
16. FDA - CDER/CBER "Guidance for industry. Providing clinical evidence of effectiveness for human drug and biological products" mai 1998 : 20 pages.
17. Prescrire Rédaction "Essais avant AMM: trop peu de patients" Rev Prescrire 2014 ; 34 (363) : 57.
18. Prescrire Rédaction "Dérologations à l'AMM "classique": accès plus rapide au marché, au détriment de l'évaluation des médicaments" Rev Prescrire 2008 ; 28 (299) : 696-701.
19. FDA - CDER/CBER "Guidance for industry. Available therapy" juillet 2004 : 6 pages.
20. Prescrire Rédaction "Les agences du médicament trop souvent sous l'influence des firmes" Rev Prescrire 2011 ; 31 (328) : 138.
21. Prescrire Rédaction "AMM prématurées = danger" Rev Prescrire 2008 ; 28 (297) : 535.
22. EMA "Adaptive pathways: a future to bring new medicines to patients ?" Communiqué de presse 15 décembre, 2014: deux pages

### Una píldora amarga. El movimiento por el acceso a los medicamentos ¿Puede conseguir otra victoria?

(A Bitter Pill. Can the access to medicines movement score another victory?)

Fran Quigley, profesor,

Foreign Affairs, 18 de octubre, 2015

<https://www.foreignaffairs.com/articles/south-africa/2015-10-18/bitter-pill>

Traducido por Salud y Fármacos

Mary-Jane Matsolo, vestida con unos vaqueros ajustados, sandalias doradas de tacón alto, y una camiseta blanca con letras mayúsculas de color azul marino que decían "VIH positivo", se dirige a la parte delantera de la sala de conferencias de Johannesburgo. "Yo soy la que les va a explicar las leyes de patentes y derechos de propiedad intelectual", dice a la docena de personas en frente de ella. "Es lo que hago, y lo hago muy bien.

Siguiendo las señales de Matsolo, todo el mundo va explicando por qué están aquí. Uno tras otro, los defensores de las personas con enfermedad mental, con diabetes, epilepsia y otras enfermedades describen con rabia cómo los pacientes a quienes representan—que a veces son ellos mismos—no pueden pagar los medicamentos que necesitan. Un medicamento para la depresión y el trastorno bipolar no está disponible debido a su precio; lo mismo pasa con los medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, cáncer y problemas de salud reproductiva. "La mayoría de los médicos ni siquiera les dicen a sus pacientes que estos medicamentos les podrían ayudar", dice un defensor de los derechos de los pacientes. "¿Por qué lo iban hacer, si las personas no pueden obtenerlos?" Otros confirman que así es.

"OK, eso está bien", les confirma Matsolo. "Y por eso estamos aquí. Para empezar su presentación les enseña la parte de atrás de su camiseta en donde se lee: "Las patentes son malas=muerte".

Matsolo trabaja en la Campaña de Acción para Tratamiento (Treatment Action Campaign TAC) con sede en Sudáfrica. Matsolo nació en Port Elizabeth, pero su apodo en Facebook es "Trino de Pájaro". Este año, lanzó un álbum titulado "Alma de una Mujer (Soul of a Woman)". Como miembro de TAC, el papel principal de Matsolo es educar al público sobre el VIH/Sida es en donde vive, haciendo presentaciones frente a una multitud. Para ella, es más que un trabajo. Una hermana mayor, ya fallecida, era VIH positiva y Matsolo pudo ver de cerca la lucha por su salud y por superar el estigma de la enfermedad. Y dice: "Ayudar a mi hermana y trabajar con TAC me convirtió en una maestra, una luchadora, una motivadora".

Los lugares preferidos de Matsolo son las zonas aisladas rurales de Sudáfrica; su público ideal son los más pobres del país. Sin embargo, el desafío de lograr el acceso a los medicamentos a precios asequibles la ha sacado de la zona rural y llevado a

capacitar a otros defensores de enfermos. El Relator Especial de las Naciones Unidas del Derecho a la Salud estima que 10 millones de personas mueren anualmente debido a que no reciben el medicamento que les puede salvar la vida. Los culpables de muchas de estas muertes, Matsolo y sus colegas de TAC dicen, son las patentes de medicamentos. Las patentes son monopolios que permiten a sus dueños fijar el precio sin tener en cuenta el coste de fabricación ni preocuparse por la competencia.

Poderosas corporaciones farmacéuticas multinacionales son dueñas de las patentes de medicamentos. TAC es famoso por haberse enfrentado a las patentes y logrado reducir el precio de los medicamentos del VIH/Sida. Pero, como los demás defensores de la salud en Johannesburgo atestiguan, los precios de otros tipos de medicamentos igualmente críticos siguen estando por las nubes.

La sesión en Johannesburgo es parte de la campaña para Cambiar la Ley de las Patentes (Fix Patent Laws). La campaña en Sudáfrica es un esfuerzo conjunto de TAC y Médicos sin Fronteras (MSF), que ganó Nobel de la Paz por su trabajo en proveer atención médica en los sitios más marginados del mundo. TAC y MSF han contratado a expertos para analizar la legislación vigente y se han llevado a cabo talleres para explicar lo que está en juego. Los manifestantes, algunos cubriéndose los ojos para demostrar que las patentes de los medicamentos se aprueban sin tener en cuenta si son verdaderamente nuevas terapias o modificaciones que no se pueden considerar innovaciones científicas y sin tener en cuenta si son económicamente accesibles, se dirigieron al Parlamento.

Pero la industria farmacéutica ha presionado a los EE UU para que recorte los beneficios comerciales que concede a Sudáfrica si decide adoptar políticas que no protegen fuertemente las patentes de medicamentos. Al mismo tiempo, correos electrónicos que se filtraron en el 2014 revelaron que las compañías farmacéuticas planeaban pagar a algunas organizaciones de la sociedad civil para demostrar que existía una oposición popular a las reformas que se habían propuesto en el parlamento. Ahora, ese proceso de reforma parece haberse estancado.

Sudáfrica es un país entre los muchos que enfrentan una crisis de salud debido a los medicamentos patentados; la OMS ha dicho que más de un tercio de la población mundial tiene acceso limitado a los medicamentos que necesita.

La protección jurídica de los medicamentos patentados ha sido un punto de fricción en los acuerdos comerciales internacionales y es un tema en la campaña presidencial de 2016 en EE UU. Pero es Sudáfrica, la que se describe como "zona cero" en la lucha que los activistas tienen contra las farmacéuticas para conseguir que los medicamentos sean accesibles a todos los que los necesitan. La principal razón para esta designación es que Sudáfrica fue el escenario en el que se consiguió derrotar de forma humillante a la industria farmacéutica. Y TAC fue la organización que lo consiguió.

### **Una historia conocida**

Al empezar el entrenamiento, Matsolo dedica poco tiempo a revisar la historia del activismo para conseguir el acceso universal a los medicamentos que necesitan. Para todos los que viven en África subsahariana, es una historia bien conocida. En los últimos años del siglo XX, el VIH/Sida estaba haciendo estragos en el continente. Se sabía que los antirretrovirales más recientes ofrecían un tratamiento enormemente eficaz para el virus—tanto que se le llamaba Efecto Lázaro. El medicamento era de uso generalizado en América del Norte y Europa, pero el alto costo de los medicamentos patentados hacía que solo fuera accesible a uno de cada 1.000 africanos infectados con el VIH. Sudáfrica fue golpeada con especial fuerza, tenía una prevalencia del VIH entre las mujeres en edad fértil de hasta el 25%. En el año 2000, más sudafricanos murieron a los 30 y 40 años que a los 60 y 70 años.

La respuesta inicial de TAC no fue impresionante. Su primer esfuerzo, el Día de los Derechos Humanos en 1998, consistió en sólo diez personas en huelga de hambre frente a la Catedral de San Jorge en la Ciudad del Cabo pidiendo a los transeúntes que firmaran una petición para exigir que el gobierno proporcionara los antirretrovirales para las mujeres embarazadas afectadas con VIH/Sida. Pero TAC tenía excelentes genes organizacionales. Varios de sus miembros fundadores habían participado activamente en el movimiento contra el apartheid. Y el grupo recibió la formación adicional de ACT-UP y otros veteranos de la espectacular y dramática campaña de tratamiento contra el SIDA en los EEUU durante los 1980 y 1990s.

TAC pronto lanzó una campaña de desobediencia civil, incluyendo el anuncio de que estaba importando ilegalmente una versión genérica de fluconazol para el Sida que era mucho más barato. Zackie Achmat, co-fundador de TAC, era VIH-positivo y a menudo estaba enfermo. Pero en una decisión dramática que atrajo la atención internacional, Achmat arriesgó su vida al negarse a tomar antirretrovirales hasta que estuvieron ampliamente disponibles para los pobres de Sudáfrica. TAC se hizo conocido por sus demostraciones animadas, que frecuentemente incluían la danza de protesta toy-toyi de Sudáfrica y canciones con el tema de "Los pacientes por encima de las patentes."

Las icónicas camisetas con la frase VIH-Positivo que los miembros de TAC y personal como Matsolo todavía usan se crearon cuando Gugu Dlamini, activista contra el SIDA, fue golpeado y apedreado hasta la muerte después de revelar su enfermedad en un programa de radio. Basado en una adaptación libre de la historia apócrifa del rey de Dinamarca, quién llevaba una estrella amarilla en solidaridad con judíos durante la ocupación nazi, la camisa del VIH-Positivo la usan quienes sufren la enfermedad y también los que no la tienen.

TAC fue particularmente eficaz en combinar la movilización de masas con las acciones legales. Cuando los abogados presentaban demandas por los exorbitantes precios de los medicamentos patentados o pedían que se reforzaran los programas del gobierno para el Sida las salas de los juzgados

estaban repletas, y las calles de afuera se llenaban con miles de manifestantes que cantaban.

Cuando la Conferencia Internacional sobre el SIDA se celebró en Durban en julio de 2000, TAC dirigió una marcha de más de 6.000 manifestantes hasta el lugar de la ceremonia de apertura, aprovechando el escenario internacional para presionar a las compañías farmacéuticas y los gobiernos a responder a la pandemia.

A medida que las protestas de TAC iban captando cada vez más atención, las compañías farmacéuticas decidieron pasar a la ofensiva; 39 empresas farmacéuticas multinacionales presentaron una demanda para impedir que se aplicara la legislación de Sudáfrica que había abierto la puerta a la importación internacional de medicamentos genéricos. A instancias de la industria farmacéutica, el Representante de Comercio de EE UU acusó al gobierno de Sudáfrica de violar la ley internacional sobre propiedad intelectual. Y EE UU incluyó a Sudáfrica en la lista de vigilancia, lo que significaba la suspensión de algunas de las ventajas comerciales de las que gozaba. EE UU, donde está la sede de cinco de las diez mayores empresas farmacéuticas del mundo, también presentó una queja formal contra el gobierno de Brasil por su programa para producir domésticamente un medicamento contra el Sida.

TAC y los activistas globales por el tratamiento contra el Sida incrementaron las presiones. Como EE UU lideraba la lucha contra Sudáfrica y Brasil, los activistas interrumpieron sin descanso a Al Gore, vicepresidente de EE UU y candidato presidencial en el 2000, en sus apariciones públicas. Incluso interrumpieron el anuncio oficial de la campaña de Gore en su ciudad natal de Cartago, en Tennessee, cantando "La avaricia de Gore mata", hasta que los agentes de seguridad los echaron. Los activistas bloquearon el tráfico frente a la oficina de Washington de la representante comercial estadounidense Charlene Barshefsky. Los medios internacionales comenzaron a seguir la historia, y aumentaron las presiones contra las corporaciones y la administración Clinton-Gore. El 5 de marzo de 2001, el día que empezaba la presentación de argumentos orales en la demanda de la industria farmacéutica frente al Tribunal Superior de Pretoria, TAC y otros activistas organizaron un "Día de Acción Global" contra las compañías farmacéuticas. Los manifestantes en las principales ciudades llevaban pancartas diciendo: "Detener el apartheid médico". Otros convocaron a una audiencia para presenciar una corte simulada frente a las oficinas de GlaxoSmithKline y Bristol Myers Squibb, en la que se sentenció a las empresas culpables de asesinato por impedir que los pacientes pudieran acceder a los medicamentos por sus altos precios. Los activistas se refirieron a las empresas como "Criminales Globales en Serie" y "El Gran Sindicato Criminal."

TAC se había convertido en una pesadilla que afectaba la imagen pública de las compañías farmacéuticas. Seis semanas después de las protestas globales, las farmacéuticas decidieron no seguir con su demanda legal. Poco después, EE UU retiró todas sus quejas contra Sudáfrica y Brasil. En noviembre de 2001, durante una conferencia ministerial de la Organización Mundial

del Comercio los gobiernos aprobaron la Declaración de Doha, afirmando los derechos de las naciones a tomar medidas para reducir el costo de los medicamentos en respuesta a las necesidades de salud pública.

Las protestas que siguió haciendo TAC obligaron a las compañías farmacéuticas a permitir la fabricación y el uso de versiones genéricas de sus medicamentos patentados contra el SIDA en Sudáfrica. Un desafío legal de TAC impulsó al gobierno sudafricano a crear un plan de amplia cobertura para el VIH/Sida. Los precios de los medicamentos cayeron hasta en un 90%. El incremento en la disponibilidad del tratamiento fue impresionante. En 1999, 20.000 sudafricanos estaban recibiendo tratamiento con antirretrovirales. Hoy día son casi tres millones. A nivel mundial, el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR) y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, ambas iniciativas de la administración Bush, están proporcionando tratamiento antirretroviral a 16 millones de personas.

### **Fue una victoria emocionante**

El New York Times dijo que TAC era el grupo más eficaz contra el Sida en el mundo. Durante una visita a una clínica de VIH en Khayelitsha, Nelson Mandela llevaba la camiseta de la organización con el logotipo VIH-positivo. TAC apareció en el documental "Fuego en la sangre", con la escena triunfal de Zackie Achmat hablando a la salida del juzgado después de que la industria farmacéutica retirara su demanda. Achmat gritó a la multitud que le vitoreaba: "¡Hemos hecho temblar en sus botas a la industria más poderosa del mundo!"

### **Libre y sin miedo**

Quince años después, la industria parece que se encuentra tranquila, que ya han pasado aquellos días de miedo a los activistas. Achmat y otros ya no están con TAC. Las históricas ganancias del esfuerzo por conseguir acceso al tratamiento para el VIH-Sida siguen en pie, pero no se logró su transferencia a otras enfermedades. El ejemplo más dramático ha sido el cáncer, el viejo enemigo de Linda Greeff.

Greeff es una trabajadora social que viven en Ciudad del Cabo, y cuando a los 31 años fue diagnosticada con cáncer de ovario era madre de dos hijos pequeños. Las cirugías para extirpar los tumores y eventualmente una histerectomía fueron exitosas en el tratamiento del cáncer, pero ella se pasó años luchando física y emocionalmente. Después de su recuperación, Greeff y otro sobreviviente fundaron el grupo Personas que Viven con Cáncer (Persons who Live with Cancer). Como la mayoría de las organizaciones centradas en una enfermedad, se concentró en actividades de sensibilización y servicios de apoyo que no crean polémica. Asesoraba gratuitamente por teléfono y tenía un sistema por el que un sobreviviente se ponía en contacto con la persona recién diagnosticada para ayudarla y darle apoyo. Estaba satisfecha con que las empresas farmacéuticas la financiaran. Pero Greeff cada día estaba más inquieta. Veía demasiados pacientes con cáncer que no tenían acceso a los tratamientos, a pesar que había medicinas que hubieran mitigado el dolor o incluso curado a las pacientes. "Por la noche no puedo dormir

sabiendo que hay gente por ahí que no pueden obtener el tratamiento que necesita", dice Greeff.

Así que decidió asistir al entrenamiento "Arregla las Leyes de Patentes (Fix the Patent Laws)", un ejercicio que según admite la está forzando a hacer cosas que no había hecho antes, y que le suponen un reto. Greeff siempre se ha considerado como una persona que quiere ayudar y no como una activista. La complejidad de las leyes de patentes le intimida, al igual que la posibilidad de enfrentarse con las empresas gubernamentales y multinacionales. No es un miedo irracional: en cuanto Greeff comenzó tentativamente a participar en eventos públicos que cuestionaban los precios de los medicamentos patentados, su grupo perdió parte de las donaciones de la industria.

Durante las últimas décadas ha habido avances importantes en la existencia de medicamentos contra el cáncer. Especialmente en el área de productos biológicos, es decir que utilizan sistemas vivos, como bacterias, o células vegetales o animales. Pero los nuevos medicamentos contra el cáncer están protegidos por patentes en la mayoría de los países, lo que se traduce en precios que están fuera del alcance de los pobres. Con reminiscencias de la pandemia del VIH/Sida de la década de 1990, millones de pacientes de cáncer en países en desarrollo sufren sin tratamiento.

A modo de ejemplo, Greeff señala que muchos pacientes sudafricanos con cáncer de mama podrían beneficiarse del tratamiento con trastuzumab, comercializado por Roche bajo el nombre de Herceptin. Herceptin es un fármaco muy eficaz que puede reducir la mortalidad en un 30% en algunos tipos de cáncer. Su desarrollo fue tan impactante se convirtió en protagonista de una película del canal de televisión Lifetime, con el actor Harry Connick, Jr. Herceptin se ha convertido en uno de los diez medicamentos de venta bajo prescripción más vendidos en el mundo, y se estima que Roche ha obtenido ingresos de unos US\$54.000 millones. Pero el medicamento no está disponible para la mayoría de sudafricanos, ya que su precio es demasiado alto para que el gobierno lo pueda proveer en su sistema público. Greeff ha visto madres jóvenes sudafricanas con cáncer tratable que pasaron a estadios terminales, mientras esperaban en vano la medicina que les habría curado. "Para mí, esto es una cuestión de derechos humanos", dice.

Como la mayoría de sudafricanos, Greeff observó a distancia las demostraciones agresivas de TAC y los litigios para conseguir tratamientos contra el VIH/Sida. Pero ahora está convencida de que su defensa del tratamiento contra el cáncer tiene que seguir ese mismo camino. "Lo que han hecho con VIH/Sida—la movilización masiva, la experiencia jurídica, y la decisión de tomar medidas radicales cuando sea necesario—es lo que ahora tenemos que hacer," dice.

Sin embargo, está claro que esta coalición amplia no puede simplemente imitar la lucha exitosa de TAC por el acceso a los medicamentos contra el SIDA. El mensaje de aquella lucha se benefició de una evidencia clara: los pacientes VIH positivos con acceso a retrovirales pueden gozar de una vida sana durante años;

sin el medicamento se mueren. Por el contrario, la lucha actual, en Sudáfrica y en otras partes, abarca una increíble variedad de medicamentos y enfermedades. En privado, los organizadores están preocupados porque se dan cuenta de que será difícil recrear un claro consenso moral en torno a todos los medicamentos. Y también hay esto: aunque la industria farmacéutica resintió los grandes descuentos a los medicamentos contra el SIDA, sus concesiones solo representaban una pequeña parte de sus márgenes de beneficio. El desafío de Fix the Patent Laws es que lo que tienen que hacer representa un ataque frontal al modelo de desarrollo y producción de medicamentos que tiene la industria. "Ellos saben que no nos vamos a quedar parados", dice Greeff. "Y tienen recursos multimillonarios para luchar contra nosotros".

### Un largo viaje

Matsolo decide que es el momento de explicar las reglas de juego para la próxima pelea. "¿Quién sabe lo que es ADPIC?", pregunta. Miradas en blanco le responden. Y Matsolo describe el Acuerdo de 1994 sobre los Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual, también conocido como ADPIC. Firmado por 123 países, los ADPIC equipararon un mosaico global de legislación sobre propiedad intelectual que era desigual y que obliga a proteger a los titulares de patentes, a los que tienen derechos de autor y a las marcas comerciales. Esa protección gubernamental otorga a los titulares de patentes un monopolio de 20 años para sus productos; durante ese tiempo ninguna otra compañía ni individuo puede producir o importar esos productos.

En el caso de los medicamentos, los ADPIC cambiaron radicalmente el status quo. En la mayoría de las sociedades, había pocos precedentes para conceder patentes a productos necesarios como las medicinas. Por ejemplo, en la ley de patentes de Alemania de 1877 los medicamentos se consideraban "bienes esenciales", junto con los alimentos y los productos químicos, y se prohibió cualquier intento de patentarlos. Ya bien entrada la segunda mitad del siglo XX, países como Brasil, India y España imponían límites estrictos a las patentes para medicamentos. Cuando en 1986 se iniciaron las negociaciones sobre los ADPIC, más de la mitad de los países involucrados o bien tenían patentes muy limitadas para los medicamentos o se rehusaban a tenerlas.

Esto se había convertido en un problema creciente para las compañías farmacéuticas multinacionales. Sus industrias, que en el pasado competían por su capacidad de innovación y por sus precios, empezaron a depender en los beneficios de los productos patentados. En un momento, a mediados del siglo XX, por ejemplo, un 33% de sus ventas globales de Pfizer provenían solamente dos fármacos patentados. Así que la industria presionó al gobierno de EE UU para que la protección de la propiedad intelectual fuera una prioridad en todas las negociaciones comerciales. La industria no tardó mucho tiempo en encontrar el apoyo del Capitolio y de la Casa Blanca. En EE UU, las compañías farmacéuticas siempre están entre las industrias que más contribuyen a las campañas electorales de los políticos y entre las que más gastan en lobbying. Por ello, no sorprende que EE UU haya sido el defensor más apasionado de los ADPIC.

Blandiendo su poderío económico, Washington ofreció incentivos y amenazó con sanciones comerciales hasta lograr que incluso los países más reacios aceptaran las patentes.

Sin embargo, algunas naciones todavía insisten en promover políticas que permitan el acceso a medicamentos asequibles. ADPIC incluye algunas excepciones a sus estrictos términos generales pro-patentes, incluyendo la posibilidad de que los países puedan emitir licencias obligatorias y producir medicamentos genéricos, incluso estando protegidos por patentes. Entre los gobiernos que luchan por el acceso a medicamentos asequibles, India destaca por haber sido el más exitoso. Matsolo presenta al grupo de Johannesburgo a Shailly Gupta, quien colabora con MSF en la campaña de acceso a medicamentos en India. Gupta es menos extravagante que Matsolo, pero habla sobre el acceso a los medicamentos con la misma pasión. Gupta reparte tarjetas de visita que en la parte posterior tienen la foto de un anillo de oro brillante con una pastilla en el centro en lugar de un diamante y se lee: "Los medicamentos no deben ser un lujo".

Gupta explica que la resistencia de India a patentar algunos medicamentos ha permitido que su industria farmacéutica pueda producir medicamentos genéricos, hasta el punto que se la conoce como "la farmacia del mundo en desarrollo." El 80% de los medicamentos genéricos que se usan en los países pobres se fabrican en India. El gobierno de India ha establecido estrictos criterios de patentabilidad, y ha emitido licencias obligatorias para la fabricación genérica de varios medicamentos, incluyendo un tratamiento para el cáncer de riñón y de hígado, cuyo precio genérico es 97% más barato.

La legislación india es particularmente dura con una práctica de la industria de medicamentos que se conoce como perennización o renovación continua de las patentes (evergreening). A través de este procedimiento se conceden patentes nuevas a medicamentos patentados que se han sometido a cambios menores o para los que se ha encontrado una nueva indicación. Gupta pone a Sudáfrica como ejemplo para ilustrar cómo funciona la renovación de las patentes: En 1993, Novartis obtuvo en Sudáfrica una patente para imatinib (Gleevec), para tratar la leucemia mieloide crónica, y su vigencia terminaba en 2013. Novartis obtuvo dos patentes adicionales, una en 1997 para una nueva forma del producto y otra en 2002 para el tratamiento de una infección relacionada con el VIH. Ahora en Sudáfrica la patente no vence hasta 2022, 29 años después de que se concediera la patente original.

Los activistas sudafricanos asienten con la cabeza. Es una historia que conocen bien. Pero, Gupta les dice que comparen la situación con India, donde la legislación de patentes no permite el evergreening. En 2006, el gobierno de India rechazó la solicitud de Novartis de patentar los nuevos usos de Gleevec. Sin patentes nuevas, el medicamento cuesta un 91% menos que la versión sudafricana. Cuando Gupta revela la diferencia de precio, los ojos de los activistas se agrandan. Gupta sonríe, no es capaz de ocultar su satisfacción. Y explica que en su país, 570 millones de personas viven con menos de un dólar diario. La reducción al

precio de los medicamentos, cada céntimo, contribuye a que se salven vidas.

Novartis no aceptó la decisión de India de rechazar las nuevas patentes, y su decisión de apelar la decisión de la corte movilizó a los activistas que estaban a favor y a los que estaban en contra. Gupta y sus colegas de MSF recogieron casi medio millón de firmas para pedir que Novartis desistiera de su apelación. Miles salieron a la calle y se manifestaron frente de las oficinas de Novartis en todo el mundo, en muchos sitios usaban píldoras gigantes inflables en las que se podía leer un juego de palabras en inglés: "Novartis: Making a Killing for a Profit" (Novartis: matando para obtener beneficios). En el 2013, la Corte Suprema de India rechazó la apelación de Novartis y mantuvo su normativa contra el evergreening.

La apelación de Novartis siguió los procedimientos judiciales establecidos. Pero el vigoroso cabildeo de la industria farmacéutica para incrementar la duración de las patentes a veces ha entrado en un territorio éticamente dudoso. En enero de 2014, se filtró un correo electrónico del director general de Merck para la región subsahariana de África en el que se reveló la existencia de un plan que involucraba a casi dos docenas de compañías farmacéuticas que invirtieron US\$600,000 para crear organizaciones civiles fantasmas que generaran la percepción de que había oposición popular a reformar la ley de patentes. El escándalo que siguió a "Pharmagate" apareció en todos los titulares de la prensa en Sudáfrica. El ministro de Salud, Aaron Motsoaledi, furioso, denunció el plan. "Este documento puede condenar a muchos sudafricanos a la muerte. Esto no es una exageración. Es un plan de genocidio", dijo Motsoaledi al periódico Mail and Guardian. Una caricatura en el Sunday Times representó a "Big Pharma" con tres divisiones: la de investigación, la de beneficios, y "la del genocidio del Tercer Mundo", este último dirigido por la parca de la muerte.



Caricatura en el Sunday Times

### Obviamente absurdo

En todo el mundo, los activistas en favor del acceso a los medicamentos están prestando atención al esfuerzo de Sudafrica

por reformar las leyes de patentes (Fix the Patent Laws), pero dicen que para que tenga impacto hay que hacerlo a nivel global. Jamie Love, un economista que dirige la organización Knowledge Ecology International (KEI) dice: "Tenemos que abandonar la idea de que la investigación de nuevos medicamentos se debe financiar a través de precios elevados y de la concesión de monopolios".

Love, un estibador que pasó a trabajar con Ralph Nader, dice las cosas claras, lo que han molestado a muchas compañías y a veces incluso a algunos aliados. Pero desde hace tiempo colabora con TAC y ha jugado un rol crítico en la histórica victoria que obtuvo el tratamiento para los enfermos de VIH/Sida. Fue Love quien convenció a Cipla, la empresa india de genéricos, para que en 2001 hiciera la dramática promesa de producir y vender medicamentos antirretrovirales al precio de un dólar por día. Una oferta que significaba una reducción de 96% del precio del medicamento patentado, lo cual captó inmediatamente la atención internacional y contribuyó a aumentar la presión sobre las empresas farmacéuticas y a los gobiernos.

Love y otros activistas dicen que la ley de propiedad intelectual para las medicinas debería ser diferente a la ley para proteger otros productos como los teléfonos inteligentes o las pantallas televisivas. Que un ciudadano no tenga capacidad adquisitiva para comprar este tipo de productos no crea ningún problema moral, como el que se crea cuando no puede comprar un producto que necesita para salvar su vida. Muchos filósofos y economistas están de acuerdo y dicen que los países que durante muchas generaciones, antes de ADPIC, clasificaban a los medicamentos como bienes públicos habían actuado correctamente. Jonas Salk, quien inventó la vacuna para la polio se negó a patentarla, explicando que pertenecía a la ciudadanía. El creador de la primera vacuna sintética para la malaria donó la patente a la OMS.

Love, señala a menudo que incluso EE UU, el promotor a ultranza de otorgar la máxima protección de patentes, no duda en ignorarlas cuando le conviene. Tiene un largo historial de usar licencias obligatorias para producir tecnología militar. Cuando el país se enfrentó con el susto del ántrax en otoño de 2011, el gobierno no dudó de amenazar a Bayer con una licencia obligatoria para conseguir una reducción al precio de la ciprofloxacina, que se consideraba el mejor tratamiento para las personas expuestas al ántrax.

Sin embargo, la pregunta sigue siendo: las patentes, ¿son necesarias para incentivar la investigación de nuevos medicamentos? Ese es el argumento que la industria farmacéutica ha utilizado durante mucho tiempo. Las empresas reconocen que fabricar la mayoría de los medicamentos cuesta unos centavos por dosis, pero dicen que los monopolios que crean las patentes son necesarios para recuperar la inversión en investigación y desarrollo de los medicamentos innovadores, una cantidad difícil de precisar. Un estudio de la Universidad de Tufts, financiado por la industria, estima que el proceso de investigación y desarrollo de un medicamento nuevo cuesta un promedio de US\$2.600 millones, pero hay una clara falta de

transparencia en las cifras que ofrece la industria. Otros analistas han llegado a calcular el costo en una fracción de la cifra que ofrecen los investigadores pagados por la industria. Varios legisladores estatales y federales han propuesto legislación que obligue a presentar datos verificables del costo de desarrollar medicamentos nuevos. Sea cual sea la cifra real, dicen los defensores de los precios accesibles, los datos de las propias empresas demuestran que gastan más en marketing que en investigación.

Un asunto que no está en disputa: la recompensa al final del proceso de investigación y desarrollo sólo se llena de oro si el nuevo medicamento puede venderse a precios rentables. Inevitablemente, lo que esto significa es que las farmacéuticas dedican la gran mayoría de su investigación a medicinas para el consumo de los que son comparativamente más ricos. Los investigadores Adams Mannan y Alan Story han señalado que los costos de marketing de cualquiera de los medicamentos para la disfunción eréctil exceden en mucho a la inversión en el desarrollo de la vacuna para el dengue, a pesar de que un 40% de la población mundial está en riesgo de sufrir esa enfermedad. Y esto no es ninguna sorpresa. A los pocos días de salir al mercado, la Viagra dobló el precio de las acciones de Pfizer.

En lugar de estimular la investigación se ha acusado al actual sistema de patentes de limitar el desarrollo de nuevas terapias. Las patentes tienen el efecto de bloquear el acceso a lo que se conoce, sobre todo porque la legislación vigente estimula la acumulación de barreras (patent thickets), que disuaden a posibles competidores de entrar en la misma área de investigación.

Love insiste que no tiene por qué ser así. "El cambio transformador viene con la desvinculación", dice. Desvinculación es el término que Love y otros usan para describir un conjunto de propuestas que rompen la conexión entre precios de los medicamentos y los costos de investigación y desarrollo. Las propuestas incluyen una variedad de incentivos tales como subvenciones, premios, compromisos de compra de medicamentos, e incluso financiación pública de la investigación. Muchos defensores presionan para que se proponga un tratado de investigación y desarrollo que priorice la investigación en enfermedades olvidadas y se garantice el acceso a los nuevos tratamientos. Esta reforma no tiene por qué significar el fin de la industria farmacéutica, dice Love. "Si la desvinculación se hace correctamente, si se ofrecen buenos atractivos para la innovación, las empresas que tienen capacidad para innovar no tendrán problemas".

Casi todas estas propuestas de reforma anticipan que haya una inversión pública sustancial. Pero los contribuyentes, sobre todo en EE UU, ya están pagando por el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos. A nivel mundial, se estima que un 30% de estos costos los están pagando los gobiernos a través de entidades como los Institutos Nacionales de Salud, y la filantropía privada financia otro 10%. Es más, una ley estadounidense de 1981 aseguró que las patentes de medicamentos innovadores cuya investigación ha sido financiada

con fondos públicos fueran transferidas a empresas privadas, es decir que los que pagan impuestos también pagan precios monopólicos cuando termina el proceso de desarrollo de los medicamentos nuevos.

Un ejemplo reciente es el caso de Gilead. Su medicamento para la hepatitis C, sofosbuvir (Sovaldi), se vende a US\$1.000 la píldora, lo que representa un recargo de 1.000% sobre sus costos de fabricación. Este precio ha generado una crisis presupuestaria para la Administración de Veteranos de Guerra de EE UU, que en lo que va de su año fiscal ha gastado US\$1.000 millones en los medicamentos de Gilead para la hepatitis C. Los programas estatales de Medicaid se enfrentan con una situación parecida y han tenido que racionar la prescripción de Sovaldi. Sin embargo, antes de que Gilead comprara la patente a otra empresa, su desarrollo había sido financiado por los que ahora son sus clientes, incluyendo la Administración de Veteranos. Lo que el gobierno de EE UU pagó en 2014 por Sovaldi hizo que el margen de beneficio de Gilead fuera de casi un 50%.

Parece que estos ejemplos están creando una oportunidad para que la reforma. En julio, 118 médicos líderes en oncología en EE UU firmaron un artículo publicado en la revista Mayo Clinic Proceedings, en el que denunciaban el precio promedio de venta de más de US\$100.000 de las nuevas medicinas para el cáncer. Por lo menos uno de cada cinco de sus pacientes no podía comprar las medicinas por su alto precio. Ayalew Tefferi, un hematólogo de la Clínica Mayo y el primer firmante del artículo, dijo al Wall Street Journal, "Estamos luchando contra la codicia." Los oncólogos se unieron a un coro de voces que pide al Congreso de EE UU con un tono de voz cada día más alto que cambie la ley para permitir que el programa de Medicare negocie los precios de los medicamentos con las empresas farmacéuticas. El presidente Obama prometió durante su campaña electoral que se podrían negociar los precios, como sucede en otros países que consiguen precios más bajos. Pero se abandonó la idea durante el proceso de aprobación de la ley Affordable Care, también conocida como Obamacare. "Medicare es un mercado asegurado", dice Love. "Así que las empresas están diciendo, 'Vamos a aprovecharnos'".

En el escenario mundial, casi todos los países de la Alianza del Transpacífico (Trans-Pacific Partnership TPP) se opusieron a la presión del representante comercial estadounidense para alargar

al máximo la extensión del periodo de protección de las patentes de medicamentos. La OMS y otros organismos internacionales cada vez se refieren con más frecuencia al acceso a los medicamentos necesarios como un derecho humano básico. Algunos tribunales nacionales están validando este punto de vista. Este octubre, la Organización Mundial del Comercio (OMC) está discutiendo el destino de la exención de los 48 países menos desarrollados del cumplimiento de las normas impuestas por ADPIC sobre las patentes de los medicamentos. EE UU se ha opuesto a una extensión indefinida en contra de prácticamente toda la comunidad internacional, incluida la Unión Europea y las principales agencias de la ONU que apoyan una prórroga indefinida. "Tengo un optimismo enorme y pienso que puede haber grandes cambios, y pronto", dice Love. "Sólo tenemos que informar correctamente, y necesitamos el liderazgo político para dar el último paso. Los beneficios son tan evidentes...". (Nota del Editor: la exención indefinida ha sido aprobada)

### La próxima lucha

De vuelta en Johannesburg, Mary-Jane Matsolo está terminando la capacitación. Ha hecho una presentación rápida del Acuerdo ADPIC, de los problemas de Sudáfrica, y de los modelos legales en la India. Entonces pregunta: "¿Estáis todavía conmigo?"

Los activistas asienten, pero varios parecen un poco aturridos. "Esto ha sido una forma de aprender un poco inusual para mí", admite Greeff después. "Pero es bueno estar en un grupo: hacer activismo solo no es fácil". El grupo concluye las sesiones elaborando un plan para recoger historias de pacientes que sufren diferentes enfermedades, firmar un editorial sobre la reforma de la ley de patentes, y enviar cartas a los miembros del Parlamento.

"Estos son tiempos apasionantes," Matsolo dice después. "Durante los años que hemos estado con estos temas de medicamentos, ha sido todo TAC, TAC, TAC. Ahora podemos decir: "Ya no se trata sólo de hablar de TAC." Y continúa diciendo: "Mira, sabemos que la industria farmacéutica es una máquina enormemente eficiente. Eso significa que tenemos que ser una máquina aún más eficiente. Nuestro trabajo es mostrar a la gente las conexiones. Porque una vez que lo entienden sale todo, la pasión, la unidad, la lucha, la indignación, todo sale fuera. Estamos en el camino correcto, y vamos a ser una fuerza que se tendrá que tener en cuenta".

### El nuevo traje de la FDA (*The FDA new clothes*)

Light D.W. y Lexchin J.

*British Medical Journal* 2015;351:h4897

Traducido por Salud y Fármacos

El desastre de Vioxx (rofecoxib), un anti-inflamatorio no esteroideo inhibidor selectivo de la ciclo-oxigenasa-2, provocó una crisis de desconfianza en la FDA en la década de 2000, cuando se descubrió que había minimizado o ignorado la evidencia que lo asociaba a un de daño cardiovascular.

Como resultado se renovó el énfasis en la seguridad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida. Al mismo tiempo, las compañías farmacéuticas, que proporcionan la mayor parte de los fondos que tiene la FDA para hacer la revisión de sus medicamentos, han seguido exigiendo que se acelere la aprobación de sus medicamentos nuevos y de los nuevos usos de los ya aprobados, bajo el supuesto de que beneficiarían a más

pacientes. Los posibles riesgos de comercializar los medicamentos más rápidamente se compensarían con una vigilancia más intensa una vez están siendo recetados.

Dos documentos que tratan este tema presentan información valiosa sobre cómo la FDA está acelerando las revisiones de lo que considera que son nuevos medicamentos importantes y utiliza más ampliamente las aprobaciones complementarias para los medicamentos existentes [1, 2]. Para justificar estas decisiones dicen que los pacientes y sus médicos quieren que más pacientes se beneficien de empezar antes el tratamiento con los medicamentos nuevos, lo cual generará ingresos para que las empresas puedan financiar importantes avances terapéuticos.

Sin embargo, si se tiene en cuenta el contexto más amplio de cómo ha funcionado la FDA, preocupa que estos nuevos medicamentos sean más efectivos que los productos existentes y que su seguridad haya sido evaluada adecuadamente. La expresión "seguro y eficaz" puede engañar a los pacientes y prescriptores. Aunque el Congreso de EEUU y la FDA requieren "evidencia sólida de eficacia" para aprobar nuevos medicamentos, no exigen evidencia sólida de efectividad [3].

Las empresas proporcionan evidencia sólida de efectividad a través de los ensayos clínicos, que en la mayoría de los casos solo prueban que el producto no tiene un nivel de efectividad nulo. Una de las consecuencias es que las revisiones independientes descubren que el 85-90% de los nuevos

medicamentos representan poca o ninguna ventaja para pacientes [4]. Los criterios flexibles y un el bajo umbral que la FDA utiliza para la aprobación no incentivan a las empresas a producir nuevas terapias realmente innovadoras; al contrario, lo que promueven es que se invierta en investigación que resulte en pequeños cambios que puedan superar un umbral muy bajo.

Hay evidencia de que el incremento y ampliación de los programas de revisión rápida se asocian con el hecho de que la industria, que cumple con los requisitos de la FDA, acepta ensayos clínicos con características que contribuyen a la producción de resultados sesgados y ciencia alterada (Ver el Cuadro 1) [5, 6]. Como consecuencia, estos ensayos son incapaces de proporcionar información válida a los pacientes y a los médicos sobre el beneficio terapéutico de los nuevos medicamentos. El resultado es un número cada vez mayor de medicamentos aprobados más rápidamente en base a una evidencia muy débil. Ya documentamos esto para los medicamentos contra el cáncer [5], y una revisión mucho más amplia llega a conclusiones similares en muchas otras áreas de la medicina que la FDA supervisa [6]. Sin embargo, los dos estudios que hemos citado señalan que el Congreso está a punto de abogar por revisiones aún más aceleradas e incluso con menos pruebas.

**Cuadro 1. Algunas características de los diseños de los ensayos clínicos que hacen que los medicamentos aparenten ser más seguros y eficaces de lo que son**

Muestras al azar de poblaciones sesgadas que excluyen a personas que probablemente podrían tener reacciones adversas o podrían tener menos posibilidades de generar resultados favorables; cuando se prescribe a pacientes que están recibiendo atención en consultorios normales los medicamentos con frecuencia ofrecen resultados menos positivos, menos consistentes y se dan más reacciones adversas
Ensayos que no son aleatorios en poblaciones que no son representativas
Los beneficios frecuentemente se miden con variables indirectas de impacto en vez de variables reales de impacto, que es lo que les importa a los pacientes
Los ensayos están diseñados para medir los beneficios y no los daños
A los ensayos les falta un brazo comparador (brazo único)
Los ensayos no son ciegos o es fácil quitar el anonimato
Para conseguirevidencia de beneficio del medicamento que se está evaluando se usan dosis altas
Los ensayos duran demasiado poco tiempo para identificar las reacciones adversas a dosis altas, pero son lo suficientemente largos para demostrar los beneficios
Las mediciones y la información del número que hace falta para tratar y del numero para infligir daño son inadecuadas
Los ensayos se terminan antes de tiempo, en el momento que los resultados se consideran beneficiosos; esto impide que se hagan evaluaciones e informes comprensivas de beneficios y daños.



¿Podría ser cierto que los pacientes y los médicos realmente quisieran medicamentos contra el cáncer y otras enfermedades que pueden ser mortales aprobados rápidamente y con poca evidencia de verdadero beneficio? ¿Saben que las revisiones rápidas están asociadas con hospitalizaciones o muertes por reacciones adversas? [8]. Los datos de Canadá demuestran que las revisiones rápidas incrementan las posibilidades de que se produzcan daños serios que justifican la inclusión de una advertencia seria o la retirada de uno de cada cinco o uno de cada tres medicamentos [9].

En la mayoría de investigaciones de medicamentos, el daño se llama "seguridad" o "eventos de seguridad", que es como poner una hoja de parra para encubrir la realidad. La "relación riesgo-beneficio" también puede oscurecer la posibilidad real de daño grave. Cuando la posibilidad de beneficios se reduce, la posibilidad de daño sigue siendo la misma, por lo que la razón daño-beneficio aumenta [10]. Según una autoridad, los medicamentos recetados son la cuarta causa de muerte en los EE UU y la tercera en Europa [11, 12].

Los estudios sobre el tema que hemos citado [1,2] son parte de una serie que utilizan una base impresionante de datos que han sido recogidos bajo la dirección de Kesselheim, de la Universidad de Harvard. Sin embargo, estos datos son difíciles de resumir y obtener, ya que requieren de búsquedas en múltiples bases de datos de la FDA, y que se tienen que conseguir a través de la Ley sobre la Libertad de Información (Freedom and Information Act). Wang and Kesselheim no pudieron localizar las revisiones médicas de la FDA que contienen la evidencia clínica sobre 80% los medicamentos aprobados para usos complementarias. De las 66 aprobaciones que se otorgaron entre 2013 y 2014 sólo estaba disponible una revisión médica. Solo un poco más de un 30% de las aprobaciones complementarias estaban sustentadas por ensayos contra comparadores activos, y más de 70% de las aprobaciones estaban basadas en ensayos que usan medidas indirectas de impacto. Efectivamente, la FDA ha estado concediendo la mayoría de las aprobaciones complementarias sin evidencia de beneficio clínico significativo. La información de la FDA sobre el retiro de medicamentos tampoco se encuentra. Una revisión reciente de las advertencias de seguridad por fin concluía diciendo: "Sorprendentemente no hay una fuente comprehensiva de información sobre las advertencias de caja negra y los medicamentos retirados del mercado" [13].

EE UU y otros países necesitan un paradigma alternativo para que la investigación se centre en desarrollar mejores medicamentos y nuevas terapias, es decir medicinas centradas en las necesidades de los pacientes y no en los beneficios económicos, con ensayos sin sesgos que busquen beneficios auténticos y que informen claramente de los daños que se producen. Tal paradigma de investigación ética, abierta, sin ánimo de lucro, ya existe, en institutos de investigación, como

por ejemplo el Instituto Mario Negri para la Investigación Farmacológica [14]. Aunque este instituto acepta financiación de las compañías farmacéuticas, opera bajo normas y prácticas para que la investigación de medicamentos sea independiente, transparente y responsable. Los líderes del instituto han defendido durante mucho tiempo que las agencias reguladoras sean financiadas con fondos públicos y sus deliberaciones sean transparentes y responsables. Con tanta inversión mal dirigida, con una ciencia sesgada, y el daño resultante de la investigación dirigida por la industria, con tan pocos beneficios que compensen, tal vez es hora de considerar el modelo de salud pública del Instituto Mario Negri para desarrollar mejores medicamentos.

Los autores declaran no tener conflictos de interés. Este artículo no fue revisado por pares.

### Referencias

- 1 Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study. *BMJ* 2015;351:h4633.
- 2 Wang B, Kesselheim AS. Characteristics of efficacy evidence supporting approval of supplemental indications for prescription drugs in United States, 2005-14: systematic review. *BMJ* 2015;351:h4679.
- 3 Darrow J. Pharmaceutical efficacy: the illusory legal standard. *Wash Lee Law Rev* 2013;70:2073-136.
- 4 Light D, Lexchin J. Pharmaceutical R&D—what do we get for all that money? *BMJ* 2012;344:e4348.
- 5 Light DW, Lexchin J. Why do cancer drugs get such an easy ride? *BMJ* 2015;350:h2068.
- 6 Naci H, Ioannidis J. How good is "evidence" from clinical studies of drug effects and why might such evidence fail in the prediction of the clinical utility of drugs? *Annual Review of Pharmacological Toxicology* 2015;55:169-89.
- 7 Carpenter D, Chattopadhyay J, Moffitt S, et al. The complication of controlling agency time discretion: FDA review deadlines and postmarket drug safety. *Am J Pol Sci* 2012;56:98-114.
- 8 Olson MK. Are novel drugs more risky for patients than less novel drugs? *J Health Econ* 2004;23:1135-58.
- 9 Lexchin J. New drugs and safety: what happened to new active substances approved in Canada between 1995 and 2010? *Arch Intern Med* 2012;172:1680-1.
- 10 Brody H, Light DW. The inverse benefit law: how drug marketing undermines patient safety and public health. *Am J Public Health* 2011;101:399-404.
- 11 Light D, Lexchin J, Darrow J. Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs. *J Law Med Ethics* 2013;41:590-600.
- 12 Gøtzsche P. *Deadly medicines and organized crime: how big pharma has corrupted healthcare*. Radcliffe Medical Press, 2013.
- 13 Frank C, Himmelstein DU, Woolhandler S, et al. Era of faster FDA drug approval has also seen increased black-box warnings and market withdrawals. *Health Aff (Millwood)* 2014;33:1453-9.
- 14 Light DW, Maturo AF. *Good pharma: the public-health model of the Mario Negri Institute*. Palgrave/Macmillan, 20

## Entrevistas

### Reaccionamos demasiado tarde al secretismo de las farmacéuticas

Entrevista con Hans-Georg Eichler, jefe médico de la Agencia Europea del Medicamento

*El País*, 11 de noviembre de 2015

[http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289\\_541618.html](http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289_541618.html)

La mitad de los ensayos clínicos de medicamentos jamás ha salido a la luz [1]. Son datos sobre los riesgos y los beneficios de miles de fármacos que utilizamos cada día y que fueron probados en cientos de miles de personas voluntarias. Y son datos sepultados por la industria farmacéutica. Su mantenimiento en secreto provoca “decisiones equivocadas sobre tratamientos, la pérdida de oportunidades para mejorar la medicina actual y la repetición de ensayos de forma innecesaria”, según All Trials, una iniciativa internacional apoyada por cientos de organizaciones médicas que desde 2013 exige transparencia total a la industria farmacéutica.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es una de las responsables de intentar desnudar ahora a la industria, pero lo hace con mucho retraso, según admite su jefe médico, el austriaco Hans-Georg Eichler. Y con demasiados titubeos y coqueteos con las farmacéuticas, según ha denunciado en repetidas ocasiones la Defensora del Pueblo Europeo, la irlandesa Emily O'Reilly [2]. La EMA ha establecido este año una nueva política de transparencia proactiva por la que se compromete a publicar todos los informes clínicos de los medicamentos cuya autorización se haya solicitado en Europa a partir del 1 de enero de 2015. Los primeros datos se revelarán en 2016 [3].

El año pasado, la Defensora del Pueblo, la iniciativa AllTrials y multitud de organizaciones salieron en tromba contra la EMA, cuando la agencia propuso que los datos de los ensayos clínicos se pudieran consultar únicamente en un formato de solo lectura, en una pantalla, sin poder descargarlos, grabarlos y estudiarlos. Finalmente, tras la polémica, la EMA dio marcha atrás, aunque permitirá que la industria elimine de sus ensayos información que considere confidencial por motivos comerciales. Muchas organizaciones médicas ya han puesto en duda [4] la necesidad de algunas de estas censuras. Además, los ensayos clínicos anteriores a 2015 no se harán públicos de manera proactiva, sino previa petición. Pese a las críticas, para Eichler, nacido en Viena en 1956, es el comienzo del fin del secretismo de la industria farmacéutica, según explica en una entrevista durante un congreso científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en Milán, en el que expuso su nueva política de transparencia.

**P.** Con la nueva política de la Agencia Europea de Medicamentos, la industria farmacéutica puede eliminar de los ensayos clínicos información que estime confidencial, incluso si no lo es, como ha criticado la Defensora del Pueblo. Algunas organizaciones opinan que es un paso atrás. ¿Usted qué opina?

**R.** Todo el mundo reconoce que hay algunos elementos en estos informes que pueden ser confidenciales por razones comerciales. La gran pregunta es cuántos y cuáles. No acepto la crítica de que esto es un paso atrás. Esto es un paso adelante enorme, porque hasta ahora nada se hacía público y ahora vamos a publicar la inmensa mayoría de la información. Habrá quizá temas polémicos sobre muy pequeñas partes de estos informes de ensayos clínicos, donde puede haber puntos de vista diferentes. Analizaremos de manera muy crítica lo que la industria pida que sea confidencial por razones comerciales. Y le diremos a la industria que no estamos de acuerdo cuando no lo estemos. Tenemos procesos para resolver estos desacuerdos.

**P.** Cuando los ensayos clínicos tienen resultados negativos (el medicamento no funciona o provoca efectos no deseados), a menudo no se publican.

**R.** Hay que distinguir entre hacer pública una información y publicarla en una revista científica. Si algo se publica o no en una revista científica no es parte de nuestros acuerdos. Si una investigación se tiene que publicar en una revista científica es cosa suya. Muy a menudo, las revistas rechazan los estudios, porque también están interesadas en resultados positivos. Lo importante es que todos los ensayos clínicos, positivos o negativos, estén a disposición del público, no es necesario que se publiquen en una revista científica. Hoy en día hay otras muchas maneras de hacerlos públicos.

**P.** ¿Apoya la iniciativa AllTrials?

**R.** Creo que la iniciativa AllTrials ha movido al sector considerablemente hacia delante. Han sido un gran actor a la hora de hacernos cambiar.

**P.** Pero usted no apoya la iniciativa al 100%.

**R.** Yo diría que apoyo la iniciativa, otra cosa diferente es que apoye cada pequeño detalle de sus propuestas. En principio, diría que en la Agencia Europea de Medicamentos hemos apoyado el objetivo general de la campaña AllTrials.

**P.** La gran mayoría de los fármacos que utilizamos hoy en día fueron aprobados hace más de una década. ¿Qué va a pasar con la información de estos ensayos clínicos? ¿Se pierde?

**R.** La nueva política de ser proactivos a la hora de publicar la información es a partir de ahora. Todas las solicitudes de aprobación de medicamentos desde enero de este año serán de dominio público inmediatamente de manera proactiva. Esto significa que subiremos la información a internet. Con los pasados ensayos clínicos nos fue imposible por razones prácticas. Si retrocedemos 20 años, mucha información está en papeles, ni siquiera en formato electrónico. La tarea es imposible. Pero si los investigadores tienen razones para solicitar cierta información pasada, pueden solicitarla y lo están haciendo.

**P.** ¿No es posible publicar los ensayos clínicos del pasado porque están en formato papel?

**R.** Es muy difícil publicar todo de manera proactiva. Hacerlos disponibles previa petición es otra cosa. Es un tema regulado por

nuestra [antigua] política de acceso a documentos, que no ha cambiado.

**P.** La Defensora del Pueblo afirma que la política de la EMA no va lo suficientemente lejos en transparencia. ¿Qué opina?

**R.** Estamos en conversaciones constantes con la Defensora del Pueblo. Es un actor importante, pero tenemos que escuchar a todos los actores para llegar a soluciones que satisfagan a todos.

**P.** La Defensora del Pueblo y otras organizaciones criticaron mucho la insistencia de la EMA en hacer accesibles los documentos en formato de solo lectura. Quizá ustedes cometieron un error al proponerlo.

**R.** El formato de solo lectura fue nuestra primera propuesta. Hubo muchas resistencias contra la propuesta y muchas organizaciones nos convencieron de que no era suficiente. Dimos marcha atrás y volvimos con una segunda opción: te tienes que registrar y firmar un acuerdo en el que te comprometes a que no intentarás averiguar la identidad de los pacientes y a que no tratarás de utilizar la información para hacer competencia comercial desleal. Si firmas, puedes acceder a la información de manera que puedes utilizar los datos.

**P.** ¿Cree que ahora hay suficiente transparencia en la gran industria farmacéutica?

**R.** Creo que la gran industria farmacéutica ha cambiado. Creo que todavía no están cómodos por completo con este nuevo mundo en el que todos sus datos estarán circulando y abiertos. Yo diría que estamos en un viaje y todavía no hemos llegado al destino.

**P.** ¿Cree que han cometido un error por no acabar con el secretismo hasta el año 2015?

**R.** Empezamos a comprometernos antes. Pero si la pregunta es si cometimos un error al principio, la respuesta corta es sí. Reaccionamos demasiado tarde. Hablo de hace cuatro o cinco años.

## Referencias

1. Chan et al. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *The Lancet*, 2014, January 8. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62296-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62296-5) [http://www.anzctr.org.au/docs/An-Wen%20Chan\\_Lancet%20Series'13\\_reducing%20waste%20inaccessible%20research\\_2014.pdf](http://www.anzctr.org.au/docs/An-Wen%20Chan_Lancet%20Series'13_reducing%20waste%20inaccessible%20research_2014.pdf)
2. Defensor del Pueblo Europeo. Informe Anual 2014 <http://www.ombudsman.europa.eu/es/activities/annualreport.faces/es/59959/html.bookmark>
3. Regulatory Affairs Professional Society. EMA to Publish First Clinical Trial Reports in Mid-2016 Under New Transparency Law. <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/09/22/23249/EMA-to-Publish-First-Clinical-Trial-Reports-in-Mid-2016-Under-New-Transparency-Law/>
4. All Trials. EMA removes some restrictions from its data sharing policy, 2 de octubre de 2014 <http://www.alltrials.net/news/ema-removes-some-restrictions-from-its-data-sharing-policy/>

## Un bloque único contra los laboratorios

Soledad Vallejos

Página 12, 12 de septiembre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-281486-2015-09-12.html>

Los ministros de Salud del continente, reunidos en Montevideo, acordaron conformar un comité internacional para tratar de manera conjunta con la industria farmacéutica. Buscan aumentar así el poder de negociación y lograr una reducción de los precios.

Los ministros de Salud de Unasur acordaron la creación de un comité internacional para negociar de manera conjunta los precios que los Estados pagan a los grandes laboratorios por medicamentos de alto costo y garantizar, así, el acceso de la población a los tratamientos. El ministro de Salud argentino, Daniel Gollan, calificó la decisión de “histórica”. “Veníamos trabajando en la resolución, con los equipos de los distintos países, desde hace dos meses y medio, y además con una coincidencia del 100 por ciento entre los equipos de la región. Eso es algo llamativo, porque estamos hablando de distintas políticas, y sin embargo la coincidencia en esto es absoluta porque el problema es muy grave para todos. Hemos decidido actuar fuertemente con unidad de acción histórica. Nunca antes se había dado en reuniones del Consejo Unasur tanta unanimidad y ejecutividad”, señaló Gollan. En dos semanas, el comité ad hoc se reunirá para comenzar las negociaciones por un primer grupo de medicamentos, tres que sirven para tratar la Hepatitis C – sofosbuvir, declatas vir y simeprevir– y uno para VIH –darunavir.

En la reunión, celebrada en Montevideo, participaron representantes de los once países que integran la Unión de Naciones Sudamericanas (Unasur). Además del ministro Gollan, fueron parte sus pares de Uruguay (Jorge Basso), Ecuador (Carina Vance), Paraguay (Antonio Barrios), Chile (Carmen Castillo), Brasi (el viceministro, Adriano Massuda), Venezuela (Claudia Morón), Colombia (Martha Lucía Ospina), y representantes de Perú, Surinam y Bolivia.

En las próximas dos semanas el comité, que está conformado por un representante técnico y el viceministro de Salud de cada país, “va a entrar en etapa de negociación”, explicó Gollan en diálogo con Página/12. “El comité va a estar llamando a las empresas proveedoras de los cuatro productos, con los que iniciamos la ronda de negociación. De culminar con éxito la ronda, el acuerdo inmediatamente va a ser refrendado por los ministros”.

**P** ¿Y el proceso cómo continúa?

**R.** Luego hay un camino que recorrer, porque la negociación es conjunta pero la compra se hace a través del Fondo Estratégico de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) para compras a gran escala, que está trabajando para adecuar la logística y los equipos de trabajo para asumir el volumen, mucho más importante en comparación con lo que se compra ahora. El Fondo Estratégico compra una enorme cantidad de medicinas de costo bajo y medio de manera habitual, pero con esto estamos agregando medicamentos innovadores de alto costo. Habitualmente compra medicamentos con precios mucho menores que los diez mil o treinta mil dólares el tratamiento, como éstos de que hablamos ahora, sino tratamientos con

comprimidos a 4,7 dólares. Dicho sea de paso, esos tratamientos los compramos mediante el Fondo Estratégico a 4,7, pero los proveedores, en negociación directa con el país, nos lo ofrecían a 75 dólares. Y ese precio, obtenido en licitación, y ofertado por el laboratorio, fue el resultado de una negociación larga, porque el precio inicial era de 90 y pico. En este caso, de los medicamentos por los que vamos a negociar no tengo cifras exactas, pero es claro que las diferencias son abismales.

De acuerdo con las previsiones de la reunión, y por los tiempos en que comenzará la negociación, los ministros estiman que los primeros medicamentos comprados por este sistema estarán disponibles en los países el año próximo. Además, por un acuerdo con OPS, los países de la región que no formen parte de Unasur pero quieran acceder a compras a esos mismos precios acordados por el comité, podrán hacerlo a través del Fondo Estratégico. En las rondas de negociación siguientes, se incorporarán más productos. En tres años, señaló el ministro Gollan, el comité ad hoc proyecta llegar a un total de 40 medicamentos, “con un ahorro importantísimo para los Estados”. “El objetivo es que todos accedan a los medicamentos que necesitan. A precios altos, las compras son menores y hay gente que queda fuera del acceso a tratamientos. A precios razonables, van a poder acceder todos”, explicó el funcionario.

**P** ¿Cree que este modelo de negociación conjunta a cargo de los Estados de una región se puede exportar?

**R.** Hoy, después de firmar la resolución, nos quedamos hablando informalmente con otros ministros. Todos estábamos de acuerdo en que, si esto funciona, sería perfectamente razonable llevarlo a otros continentes. La variabilidad de precios de medicamentos es un problema que tienen también los países europeos de alta y mediana renta, y, por supuesto, el continente africano. Si esto funcionara, podría ser un ejemplo a copiar a nivel mundial. Si uno actúa de esta manera, las empresas se garantizan un volumen de productos a vender, y pueden hacer un plan de negocio a lo largo de los años. Nosotros, así, logramos bajar los precios y las empresas logran ganar también, pero a menor precio, y entregándole medicamentos a todo el mundo, para que nadie quede sin acceder.

### La ley de genéricos

Santiago Rodríguez

Página 12, 10 de septiembre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/subnotas/281333-74302-2015-09-10.html>

Durante la charla con Página/12, el ministro de Salud, Daniel Gustavo Gollan, se refirió al incumplimiento, por parte de los médicos e incluso de las asociaciones de profesionales, de la obligatoriedad de prescribir medicamentos bajo el nombre genérico, dándole prioridad por encima de las marcas comerciales. La norma tiene como finalidad permitir que los usuarios puedan adquirir los medicamentos que necesitan a un precio mucho más razonable.

**P** ¿Cuál es el nivel de aplicación actual de la ley que obliga a los profesionales de la salud a prescribir las recetas priorizando la denominación genérica de los medicamentos, relegando a un segundo plano a las marcas comerciales, como una forma de abaratar los costos?

**R.** La ley sobre prescripción de genéricos se aprobó durante la gestión del doctor Ginés González García. Primero se estableció que debía prescribirse el nombre genérico del medicamento y no la marca comercial, pero luego la ley se modificó para permitir que se agregara la marca. Hoy el cumplimiento de esa ley no es alto, es muy bajo. Los médicos no cumplen mayoritariamente con la ley, al punto que en algunos casos ponen la marca comercial con letras más grandes que el nombre genérico del medicamento, y en algunos casos ni mencionan el nombre genérico. Los que debemos hacer cumplir la ley en la Capital Federal somos nosotros. Estamos haciendo inspecciones para verificar las recetas que estén mal confeccionadas y les estamos enviando cartas a los médicos que la están confeccionando en forma ilegal. El acto siguiente será entrar en un sistema punitivo porque las leyes deben cumplirse. Los que no las cumplan tendrán que verse con la Justicia. En el resto del país, los que deben hacer cumplir la ley son los gobiernos provinciales. Muchas provincias han delegado esta actuación en los colegios de profesionales, que deberían hacer cumplir la ley porque es parte de la ética profesional, pero no lo hacen. Hay muchos actores que miran para otro lado.

Es muy delicado el paso de hacer cumplir esta ley –comentó el secretario de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud, Federico Kask–, porque una de las estrategias sería la de prohibirle a los farmacéuticos que reciban una receta con esas características, pero esto sería impedir que una persona tenga acceso al medicamento que necesita; por eso estamos auditando al legalmente obligado, que es el médico.

**P.** Ministro, usted había mencionado una situación que se había producido, en Santiago del Estero, con un farmacéutico.

**R.** Hace unos días, en el diario El Liberal, un representante de los farmacéuticos aparece en una nota titulada “Faltante de medicamentos en Santiago del Estero; grave situación”. Lo que dice, en realidad, es que faltan tres marcas y él mismo dice que hay provisión del mismo medicamento, genérico y de marca, en la misma farmacia, lo que significa que ni siquiera conoce la ley. En el tema de los genéricos hay un error frecuente, porque muchos laboratorios dicen que los remedios de marca son mejor que los genéricos, pero todos los medicamentos son genéricos. Hay un medicamento que es el original y los otros son todos genéricos, de manera que es un falso concepto el que se trata de instalar en la gente.

**P** ¿Cómo está la balanza entre los medicamentos que se producen en el país y los que son importados?

**R.** En Argentina se consumen más medicamentos hechos acá que importados. En una época estábamos mitad y mitad, pero hoy la industria farmacéutica nacional ha superado el 50 por ciento del mercado, siendo que algunas empresas internacionales tienen planta de producción en el país. Lo que ocurre es que los medicamentos importados son mucho más caros. Por eso es que

la balanza comercial farmacéutica, por más que producimos más en el país e incluso exportamos, sigue siendo desfavorable para nosotros. La balanza comercial farmacéutica viene aumentando el déficit año a año a un ritmo de 150 a 200 millones de dólares

anuales. Ya estamos cerca de los dos mil millones de dólares. Hay que tener en cuenta que los medicamentos importados son los de más alto costo y que el 99 por ciento de la droga base para los medicamentos también es importada.

## Agencias Regulatoras

**Legibilidad de los insertos/prospectos de medicamentos: revisión sistemática** (*Readability of medicinal package leaflets: a systematic review*)

Pires C, Vigarío M, Cavaco A

*Revista de Saúde Pública* 2015; 49, publicado el 27 d febrero

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005559>

Traducido por Salud y Fármacos

**Objetivo.** Hacer una revisión de los estudios que se han publicado sobre la legibilidad de los prospectos de los medicamentos de uso humano.

**Métodos.** Se realizó una revisión sistemática de la literatura publicada entre 2008 y 2013 utilizando las palabras claves “legibilidad, prospecto, y legibilidad y prospecto” en el motor de búsqueda académica en la Biblioteca do Conhecimento Online, que comprende diferentes recursos/bases bibliográficas. Para preparar el borrador del informe se utilizaron los criterios de información recomendados para incluir en reportes de revisiones sistemáticas y meta-análisis. Se incluyeron los estudios originales cuantitativos y cualitativos. Las opiniones o revisiones de estudios escritos en lenguas diferentes al inglés, portugués, italiano, francés o español fueron excluidos.

**Resultados.** Se identificaron 202 estudios, de los cuales 180 fueron excluidos y 22 fueron incluidos en el estudio [dos eran de profesionales de la salud que inscribían pacientes, los otros 10 involucraban a otro tipo de participantes (incluyendo pacientes), tres se centraron en las reacciones adversas, y siete eran estudios descriptivos]. Los prospectos presentan diversos problemas de legibilidad, incluyendo textos complejos y difíciles de entender, letra demasiado pequeña, o algunas ilustraciones demasiado pequeñas. Los principales métodos para evaluar la legibilidad del prospecto fueron las pruebas de uso o las fórmulas para medir legibilidad. Las limitaciones con estos métodos incluyen el número reducido de participantes; falta de fórmulas de legibilidad validadas específicamente para lenguajes específicos (por ejemplo, portugués); y la ausencia de una evaluación del nivel de alfabetización de los pacientes, de su conocimiento de la salud, habilidades cognitivas, niveles de satisfacción, y opiniones.

**Conclusiones.** En general, los prospectos presentan diversos problemas de legibilidad. En esta revisión, se identificaron algunas limitaciones metodológicas, incluyendo la participación de un número limitado de pacientes y profesionales de la salud, la ausencia de evaluaciones anteriores de la alfabetización de los participantes, el humor o la sensación de satisfacción, o el predominio de estudios que no se basan en la dramatización de escenas sobre el uso de medicamentos. Estas limitaciones se deben evitar en futuros estudios y se deben tener en cuenta al interpretar los resultados.

**Transparencia reglamentaria: aspectos sociales, técnicos y éticos del acceso a los datos de los ensayos clínicos.**

Sousa VD, Silveira, D

*Rev Panam Salud Publica* [online]. 2015;37(6): 430-434.

[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892015000500009](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892015000500009)

En el campo de la reglamentación sanitaria, la habilitación del acceso público a los datos de los ensayos clínicos constituye un proceso actualmente en fase de consolidación por parte de los principales reguladores a escala mundial. Este artículo trata sobre los recientes avances en las políticas públicas con respecto a la transparencia reglamentaria, y los riesgos y beneficios de un análisis reglamentario de la repercusión en los informes de los ensayos clínicos desde la perspectiva de los interesados directos clave (es decir, los pacientes, los prescriptores, el gobierno, la sociedad, la industria y los organismos reguladores). Por otra parte, se destacan los aspectos sociales, técnicos y éticos del proceso del uso compartido de datos, incluidos los límites de acceso, los datos comercialmente confidenciales y los derechos de patente, la privacidad de los sujetos sometidos a investigación, los acuerdos y las herramientas publicitarias, y el registro de los ensayos clínicos. Además, se muestran las perspectivas en materia de mejora y ampliación de las políticas de transparencia reglamentaria, contextualizando las experiencias norteamericanas, latinoamericanas y europeas, y destacando la cooperación interinstitucional y las iniciativas de colaboración dirigidas a la armonización de los programas de salud y a la convergencia reglamentaria.



## EE UU

### La FDA medirá si la industria cumple los estándares de calidad

Marta Riesgo

*El Global*, 28 de agosto de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-08-28/industria-farmaceutica/la-fda-medira-si-la-industria-cumple-los-estandares-de-calidad/pagina.aspx?idart=927570&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-08-28/industria-farmaceutica/la-fda-medira-si-la-industria-cumple-los-estandares-de-calidad/pagina.aspx?idart=927570&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

Publica una guía con la que busca vigilar los procesos de fabricación de las compañías.

Con el objetivo de asegurar que los fabricantes de medicamentos cumplen los estándares de calidad necesarios, la agencia norteamericana del medicamento (FDA) ha publicado el proyecto de guía *Request for Quality Metrics*. Este documento describe un conjunto de medidas que ayudarán a la agencia a evaluar la calidad de las instalaciones y los procesos que los fabricantes utilizan para la fabricación de medicamentos y productos regulados por la FDA. Asimismo, la guía anima a los fabricantes a llevar a cabo las mediciones de calidad necesarias para sus propios productos.

"Estas medidas van dirigidas en la línea de fortalecer nuestros esfuerzos por asegurar que los fármacos regulados por la FDA no sólo son seguros y eficaces, sino que se fabrican bajo estrictos estándares de calidad", aseguró el director de la Oficina de Política de Calidad Farmacéutica de la FDA, Ashley Boam. En este sentido, explicó que "un cuidadoso análisis de las métricas de calidad puede ayudar a la FDA a identificar qué instalaciones pueden tener mayores problemas de calidad y nos ayudará a usar nuestros recursos de inspección de una forma eficiente y eficaz".

Así esta guía incluye una explicación de cómo el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) y el Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER) recopilarán datos y utilizarán las métricas de calidad para ayudar a asegurar que las políticas y prácticas establecidas por la agencia se cumplen.

El pasado 25 de agosto, la FDA organizó un encuentro con la industria farmacéutica con el objetivo de intercambiar impresiones sobre este nuevo texto.

Desde la patronal de la industria innovadora norteamericana (PhRMA), Camille Jackson, directora de Regulatory Affairs, aseguró que su organización apoya los esfuerzos de la agencia para introducir un programa de inspección que pueda medir el riesgo y que incentive y promueva la calidad. No obstante, insistió en pedir que la FDA proporcione más detalles sobre cómo utilizará las métricas de calidad y alentó a la agencia a que continúe contando con la colaboración de la industria en este proyecto.

Por otra parte, el vicepresidente de regulación científica de la patronal del genérico GPhA, David Gaugh, mostró su preocupación ante el hecho de que la agencia no tenga la autoridad legal necesaria para exigir que las empresas proporcionen sus métricas de calidad. En este sentido aseguró que, aunque la agencia tiene la autoridad para solicitar y revisar los expedientes ya guardados, no la tiene para exigir que estas generen nuevos registros. Asimismo pidió tiempo para que la industria pueda adaptarse a los nuevos requisitos de información y requerimientos.

**Un estudio ha descubierto que en los últimos años, la gran mayoría de medicamentos aprobados para el cáncer en los EE UU no incrementan la supervivencia** (Many cancer drugs recently approved in the US do not improve overall survival, study finds)

Michael McCarthy

*British Medical Journal* 2015;351:h5634

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA, durante los últimos años, ha aprobado la mayoría de medicamentos aprobados en base a medidas indirectas de impacto (surrogate endpoints), por ejemplo la tasa de respuesta del tumor o la supervivencia libre de progresión. Cuando las aprobaciones se hacen de esta forma, la agencia normalmente aconseja o requiere que se hagan estudios de post-marketing para aclarar los efectos del medicamento en la supervivencia total.

Sin embargo, un nuevo estudio estadounidense ha descubierto que, en la mayoría de los casos, los medicamentos para el cáncer que han obtenido recientemente la aprobación de la FDA sobre la base de medidas indirectas de impacto, o bien no mejoran la supervivencia total o aún no han demostrado que pueden hacerlo.

En un estudio [1] Chul Kim, del Instituto Nacional del Cáncer en Bethesda, Maryland, y Vinay Prasad, de la Oregon Health and Science University en Portland, Oregon, identificaron todos los medicamentos contra el cáncer que la FDA había aprobado entre 2008 y 2012. Después identificaron aquellos que fueron aprobados utilizando medidas indirectas de impacto y llevaron a cabo una revisión de la literatura para identificar la supervivencia total en los informes de seguimiento de cada medicamento.

Encontraron que, de los 54 medicamentos aprobados por la FDA durante ese período de tiempo, 36 (67%) se aprobaron usando medidas indirectas de impacto. La medida principal de eficacia para 19 (53%) de las aprobaciones que se hicieron en base a medidas indirectas fue la tasa de respuesta, medida como una reducción del tamaño o volumen del tumor. Para las restantes 17 (47%) de las 36 aprobaciones, la medida principal de eficacia fue la supervivencia libre de enfermedad.

Sin embargo, los investigadores también encontraron que, después de una mediana de seguimiento de 4,4 años, sólo cinco de estos 36 medicamentos mostraban en estudios aleatorios

subsecuentes su capacidad para mejorar la supervivencia, 18 no lograron mejorar la supervivencia total, y los efectos sobre la supervivencia de los 13 restantes eran desconocidos porque los estudios necesarios, o bien no se habían hecho o sus resultados no habían sido reportados.

Por lo tanto, según los investigadores, después de varios años de seguimiento, el 86% (31/36) de los medicamentos que se aprueban usando medidas indirectas de impacto—lo que representa un 57% (31/54) de todos los medicamentos aprobados durante el periodo del estudio—tenía efectos desconocidos de supervivencia total o no demostraban mejoras en supervivencia.

Los autores concluyeron: “Nuestros resultados sugieren que la FDA puede estar aprobando medicamentos muy caros, medicamentos tóxicos que no mejoran la supervivencia total. Por lo tanto, es de crítica importancia que se obligue a la realización de los estudios post-marketing.”

**Referencias**

1. Kim D, Prasad V. Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals. JAMA Intern Med 2015, 19 de octubre, doi:10.1001/jamainternmed.2015.5868.

**Europa**

**La evaluación de las tecnologías sanitarias dibuja un mapa fragmentado en Europa**

Carlos B. Rodríguez

*El Global*, 9 de octubre de 2015

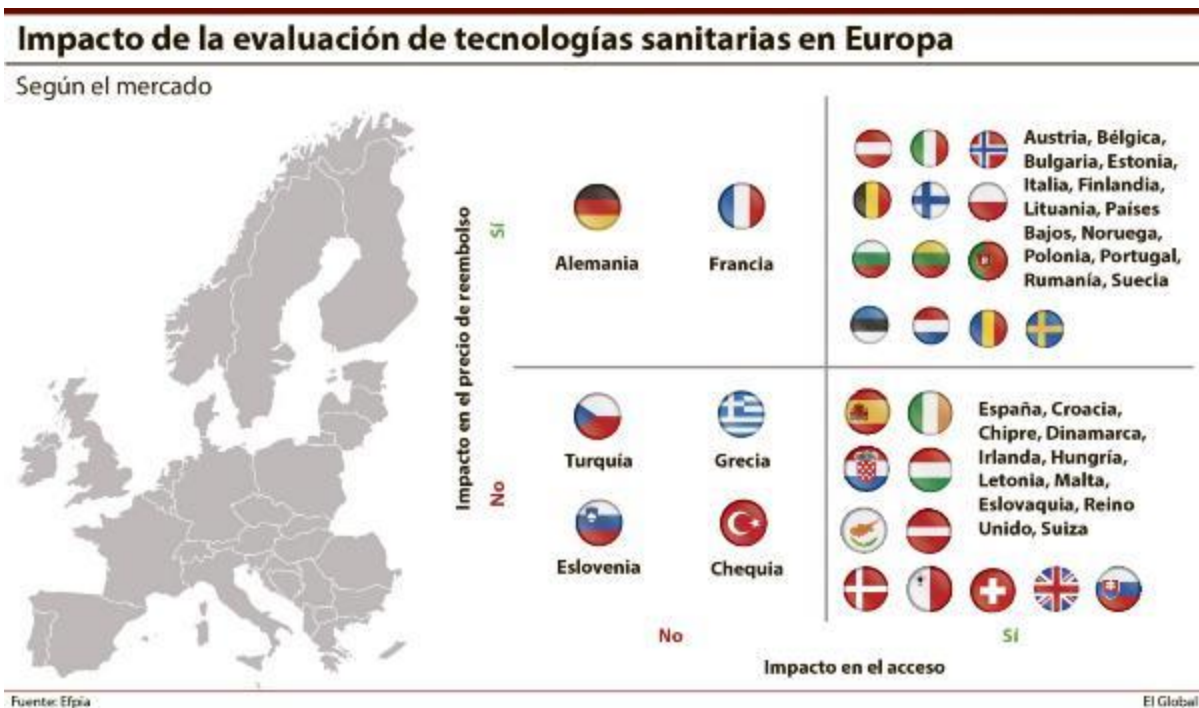
[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-09/politica-sanitaria/la-evaluacion-de-las-tecnologias-sanitarias-dibuja-un-mapa-fragmentado-en-europa/pagina.aspx?idart=940909&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-09/politica-sanitaria/la-evaluacion-de-las-tecnologias-sanitarias-dibuja-un-mapa-fragmentado-en-europa/pagina.aspx?idart=940909&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

La HTA parece clave para superar las dificultades de acceso, pero su estado actual dista mucho de ser homogéneo

La evaluación de las tecnologías sanitarias está llamada a jugar un papel clave a la hora de conjugar el beneficio empresarial y la solidaridad en el acceso a las innovaciones farmacéuticas en Europa. Pero para que el mensaje lanzado por el comisario de

Salud, Vytenis Andriukaitis, durante el 50 aniversario de la legislación farmacéutica comunitaria, se haga realidad será preciso avanzar mucho en armonización. El estado actual de la evaluación económica (Health Technology Assessment HTA) dista mucho de ser homogéneo.

Hoy, los factores conductores de la HTA en Europa se parecen en poco: si bien todos utilizan el criterio de la efectividad clínica; el uso del coste-efectividad y del impacto presupuestario varía según el estado. Asimismo, la relevancia de los factores sociales (necesidades médicas no cubiertas, calidad de vida...) son a menudo secundarios. En cuanto a su aplicación, puede variar no sólo según el mercado (venta al por menor frente a entornos hospitalarios), sino también según su impacto, afectando más o menos en el precio de los medicamentos o en el acceso a los mismos (ver tabla).



A todo ello se suman nuevos modelos que están siendo pilotados en algunos países, y que pueden complicar aún más la fotografía de la evaluación económica. Dinamarca, por ejemplo, ya ha puesto sobre la mesa el concepto de la evaluación económica a nivel micro, para apoyar decisiones en hospitales. En este panorama, la única vía para la armonización parece residir en el 'benchmarking'. No todas las revisiones planteadas para la HTA en Europa implicarían implantar modelos necesariamente nuevos. Algunos países, como Polonia, se plantean seguir los pasos dados por otras agencias, como la francesa o la alemana.

En esta línea también se ha ido imponiendo en los últimos años la referencia internacional, formal o informal, si bien esta tendencia se ha limitado fundamentalmente a mercados vecinos, o de características similares. El británico NICE sigue constituyendo el mejor ejemplo de cómo las decisiones de un país impactan en las de otros estados. Es más probable que una agencia recomiende una decisión de reembolso cuando el NICE no aparece mencionado en los procesos. Por contra, la mención explícita al NICE viene asociada con un elevado número de no recomendaciones, sobre todo cuando es negativa.

#### **La diversidad de la HTA**

El fragmentado mapa de la HTA en Europa es una de las dianas habituales de la Efpia, la patronal de la industria farmacéutica innovadora europea. En los últimos meses, sus representantes lo han hecho notar en varios foros: por un lado, una jornada sobre el precio de los medicamentos organizado por la Alianza Europea para la Salud Pública (EPHA); poco antes, durante una de las reuniones habituales de la Red de HTA en Europa.

Los esfuerzos europeos a la hora de impulsar un trabajo conjunto en materia de evaluación económica chocan continuamente con el respeto de la Comisión Europea a las competencias nacionales. Mantener este 'statu quo' y no integrar completamente las evaluaciones europeas en los procesos nacionales tiene sus consecuencias, tanto positivas como negativas. Abordar una estrategia conjunta en evaluación parece, de partida, igual de difícil que intentar armonizar los procesos de decisión de precios y reembolsos. Por una parte, son la mayor garantía de la potestad de los estados en materia farmacéutica (en España, cabe recordar que ni los Informes de Posicionamiento Terapéuticos (IPT) del Ministerio, aun siendo vinculantes, se libran de las revaluaciones autonómicas); por otra, dejar los trabajos de evaluación europeos 'a discreción' de las autoridades nacionales pueden provocar, entre otros efectos, una duplicación de tareas y retrasos en el acceso.

Efpia dispone de varios ejemplos de estos efectos, fruto tanto del análisis de la experiencia comparada como de la propia experiencia interna de los miembros de la Efpia. Durante su participación en la jornada de la EPHA, la patronal ofreció una comparativa entre las evaluaciones llevadas a cabo entre 2011 y 2013 por Alemania y Francia. Sus resultados demuestran que sería necesario armonizar qué se entiende por innovación y qué consecuencias prácticas se deben derivar de la evaluación.

Los resultados generales del trabajo comparativo muestran, en general, una valoración más positiva en Alemania que en Francia. De un total de 11 fármacos, cuatro ofrecían un resultado 'considerable' para la administración alemana; frente a otros cuatro que ofrecían un avance 'menor' y tres cuyo beneficio fue calificado de 'no cuantificable'. Mientras, Francia consideró 'moderado' el beneficio de cuatro fármacos; 'menor' el de otros cinco y no detectó ningún beneficio adicional en los dos restantes. Pero el resultado de estas evaluaciones dista de lo esperado una vez analizadas las decisiones de reembolso. Pese a haber obtenido mejores resultados, las evaluaciones en Alemania dieron lugar a precios más bajos que en Francia. Solo en los dos casos en los que las autoridades francesas no detectaron beneficio adicional y Alemania sí (en ambos casos un beneficio menor), el precio reembolsado en Alemania excedió al aprobado en Francia.

La experiencia de los miembros de la Efpia también ha arrojado otras evidencias de cómo las evaluaciones que se llevan a cabo desde Europa pueden contribuir a evitar la duplicación de trabajos y alcanzar una mayor eficiencia de la evaluación económica en el contexto nacional. En el marco de las reuniones periódicas organizadas en el seno de la Comisión Europea para avanzar en la Red Europea de Evaluación Económica, Efpia mostró los resultados de una encuesta interna llevada a cabo sobre la HTA de la vacuna Zostavax en una selección de estados miembro, que mostró una duplicación innecesaria de los trabajos en las revisiones llevadas a cabo a nivel nacional.

Actualmente la Red Europea de HTA incluye representación de 69 miembros designados por los ministros de Sanidad. Entre ellos se encuentran también agencias regionales y organizaciones sin ánimo de lucro que producen o contribuyen en materia de evaluación. Su labor está proyectada hasta 2020. La industria apoya el trabajo realizado hasta la fecha pero pide un proceso "sostenible" que se sustente por un cuerpo científico fuerte formado por expertos nacionales a partir de ese año. La duda que falta por resolver es si también los estados estarían a favor de apoyar un proceso de estas características. La única solución intermedia pasa por dar un sí a Europa, pero sin cerrar la puerta a los trabajos nacionales allí donde el contexto o ciertas peculiaridades los hagan necesarios.

**Nota de los editores:** Salud y Fármacos presenta esta noticia para informar a los lectores de las posiciones de la Comisión Europea, Efpia y otras organizaciones pero no endosar ninguna de ellas. Las decisiones de EMA sugieren que la centralización en el campo farmacéutico no necesariamente sirve para proteger mejor la salud de los ciudadanos. Al contrario, se ha documentado la influencia de la industria innovadora en la EMA.

#### **España. Utilización de códigos quick response (QR) para proporcionar información sobre los medicamentos**

Referencia: MUH, 27/2015

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 12 de noviembre de 2015



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) publica las condiciones y requerimientos para la utilización de códigos quick response (códigos QR) en el prospecto, cartón y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos.

Para acceder a la información pulse sobre la dirección, o bien copie y pegue ésta en su navegador:  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2015/NI-MUH\\_27-2015-codigos-quick-response.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2015/NI-MUH_27-2015-codigos-quick-response.htm)

Si tiene problemas para acceder a la URL, escriba lo siguiente en la barra de direcciones de su navegador:  
<https://sinaem4.aemps.es:443/listas/anonimoLista.do?metodo=argarMensajeLista&mensID=5248&CListId=65>

### España. La Aemps lanza la segunda edición del Plan Nacional de Resistencia Antibióticos

El Global, 22 de septiembre de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-09-22/politica-sanitaria/la-aemps-lanza-la-segunda-edicion-del-plan-nacional-de-resistencia-antibioticos/pagina.aspx?idart=934376&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-09-22/politica-sanitaria/la-aemps-lanza-la-segunda-edicion-del-plan-nacional-de-resistencia-antibioticos/pagina.aspx?idart=934376&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) acaba de publicar la segunda edición del Plan Nacional Resistencia Antibióticos (Disponible en <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/plan-estrategico-antimicrobianos-AEMPS.pdf>). El objetivo del Plan es, tal y como apunta la Aemps, dar una respuesta integral desde una perspectiva multisectorial al importante problema de salud pública que supone la resistencia a los antibióticos. El enfoque holístico del Plan, explica, permite tener una visión global del problema abarcando tanto al ámbito de medicina humana como veterinaria. Este Plan da, además, cumplimiento a los requerimientos de la Comisión Europea y Consejo de Europa.

El Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN) auspiciado y coordinado por la Aemps cuenta con la colaboración activa de seis ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Interior, Defensa y Educación), todas las comunidades autónomas y más de 190 profesionales de la salud humana y veterinaria, pertenecientes a un total de 60 sociedades científicas, organizaciones colegiales, universidades y asociaciones profesionales.

### América Latina

#### Argentina. Nueva reglamentación para las presentaciones de expendio de antibióticos

Mirada Profesional, 14 de septiembre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1099&npage=1&e=nhomedes@utep.edu#.Vi5uD7erSUI>

Mediante una resolución de la ANMAT, la cartera sanitaria de la Nación estableció una nueva normativa para que los laboratorios adecuen las presentaciones de medicamentos antimicrobianos de venta en farmacias. Tiene como objetivo que no sobren ni falten unidades en el tratamiento indicado.

La Disposición 7130/2015, publicada el último martes en el Boletín Oficial, se aplicará a las presentaciones de expendio de las especialidades medicinales inscriptas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana.

Según el viceministro de Salud de la Nación, Nicolás Kreplak, “resulta fundamental que los laboratorios preparen sus productos adecuados a las necesidades e indicaciones médicas. Eso reduce costos por despilfarro, pero además evita que sobren antibióticos que puedan ser luego utilizados sin la indicación médica precisa”.

Asimismo, el funcionario explicó que la cartera sanitaria nacional ha realizado esta adecuación con los antibióticos que se entregan en el marco del Programa Remediar -que distribuye medicamentos en el primer nivel de atención sanitaria en todo el

país en forma gratuita- y añadió que “la ampliación de la adecuación a todas las presentaciones de antibióticos que se expenden a nivel nacional implica un esfuerzo más en la lucha contra la resistencia bacteriana”.

La medida adoptada por el ministerio de Salud de la Nación está dirigida a la prevención y el resguardo de la salud de la población ya que las presentaciones de ese tipo de medicamentos efectuadas por los laboratorios deberán mantener concordancia con la dosis, su intervalo y la duración del tratamiento. El objetivo es que no sobren ni falten unidades en el tratamiento indicado.

En la actualidad, el número de unidades de dosificación que reciben las farmacias por parte de los laboratorios puede ser crítico por dos motivos. Por un lado, puede ser insuficiente y provocar que el paciente no complete el tratamiento indicado. Por el otro, puede resultar excesivo, con lo cual el paciente consume el antibiótico por más tiempo del debido o de forma incontrolada, ante una nueva supuesta infección sin la correspondiente consulta y prescripción médica.

La nueva disposición de la ANMAT se encuentra en línea con la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana, aprobada en una resolución conjunta del ministerio de Salud y el de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación.

La Resistencia Antimicrobiana constituye una problemática

amenazante y sumamente importante a nivel mundial porque disminuye la acción terapéutica de los medicamentos, es decir, su capacidad para atacar infecciones y sortear las enfermedades.

En ese sentido, la disposición de la ANMAT se enmarca dentro la rápida acción que los organismos gubernamentales de todo el mundo deben impulsar a través de políticas sanitarias para detener y disminuir la amenaza contra la salud de los pueblos.

### Argentina. La Anmat busca intensificar el control de la publicidad de alimentos y remedios

Florencia Donovan

La Nación, 9 de septiembre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1826308-la-anmat-busca-intensificar-el-control-de-la-publicidad-de-alimentos-y-remedios>

En la era del hiperconsumismo, de bombardeo constante de publicidad, las empresas se verán obligadas a partir de ahora a llenar una declaración jurada para contar en detalle el contenido de cada pieza que tengan previsto difundir, ya sea de forma tradicional o no, por algún medio masivo de comunicación, la Web o simplemente, como el caso de los laboratorios, a través de los promotores de medicamentos bajo receta que llegan directamente a los médicos de todas las especialidades.

La nueva disposición, que está por estos días generando gran preocupación en las cámaras empresarias que nuclean a las compañías de alimentos, de cosmética y a los laboratorios, fue difundida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) hace dos semanas.

Cuando entre en vigor, antes de fin de mes, todas las empresas que ofrezcan producto sujetos a la vigilancia sanitaria de la Anmat deberán presentar declaraciones juradas dentro de las 48 horas de difundida la publicidad, incluyendo en el formulario el nombre del producto que se piensa publicitar, la agencia encargada de armar la pieza y el detalle del plan de medios, entre otros conceptos.

Hasta ahora las publicidades estaban sujetas a una fiscalización posterior a su difusión. En los considerandos de la norma, desde la Anmat justifican el cambio en una necesidad de "fortalecer el monitoreo y la fiscalización de la publicidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria para garantizar que la información provista sea veraz y objetiva, con el fin de que no introduzca a errores de comprensión ni de lugar de promociones engañosas o que predispongan a conductas o hábitos no saludables". Aseveran que, bajo el nuevo sistema, se podrá "actuar con mayor celeridad para notificar la abstención de toda pauta publicitaria en presunta infracción".

Entre las empresas, no obstante, el temor es precisamente que la disposición tenga el efecto inverso del deseado. "El sistema va a colapsar, no van a tener aptitudes para procesar expedientes", afirmó a La Nación el ejecutivo de una de las cámaras alcanzadas que pidió no ser identificado. "No sólo hay que informar sobre

cada pieza nueva, sino también cada vez que se repita una", agregó.

Consultados al respecto, desde Copal, la cámara alimenticia más importante del país, afirmaron que estaban "analizando la norma, ya que ha generado preocupación la publicación de la resolución debido a su amplio alcance y sobre todo a los exiguos plazos para su entrada en vigencia. Se están estudiando todos los detalles de la norma internamente para realizar una presentación ante las autoridades nacionales" declararon. Desde la Cámara de Medicamentos de Venta Libre, en tanto, optaron por no hacer declaraciones, lo mismo que desde Cilfa, la cámara que reúne a los laboratorios nacionales.

### La esperanza de diciembre

Con todo, pese a los temores iniciales que sobrevolaron entre varios actores del sector privado, la mayoría de las fuentes consultadas afirma que no cree que con este nuevo sistema Anmat busque fijar un control discrecional de la publicidad, tal como hace en su caso la Secretaría de Comercio con las declaraciones anticipadas de importación, con las que controla el Gobierno el flujo de todas las compras de empresas en el extranjero. Aunque, deslizan, podría ser una herramienta de presión en caso de que un gobierno desee escarmentar a alguna empresa o algún medio de comunicación.

"Acá el tema es otro -aseveró una fuente-. La Anmat tendría previsto dar de baja la auditoría de medios que hoy tiene y reemplazarla incorporando 20 personas nuevas de La Cámpora para llevar a cabo la nueva tarea. Con esto justifica las incorporaciones".

De cualquier modo, según pudo saber La Nación, todas las cámaras incluidas en la norma, con la excepción en principio de Cilfa y de Caeme -que representa a los laboratorios extranjeros- tendrían previsto pedir una reunión en conjunto en la Anmat. La idea es reclamarles a las autoridades que posterguen por seis meses, o al menos hasta diciembre, la entrada en vigor de la norma. Como en tantos otros frentes, especulan con poder negociar cambios -o incluso la nulidad de la norma- ya directamente con el próximo gobierno. "Es imposible cumplir con los plazos", explicaron.

Para los laboratorios, no obstante, la disposición de la Anmat es bastante más suave que el proyecto de ley que impulsaba el oficialismo para prohibir directamente toda publicidad de la industria.

### Afecta a los que más anuncian

- La nueva disposición afecta a las compañías de alimentos, de cosmética y a los laboratorios. La Anmat estableció que deben presentar declaraciones juradas de cada pieza publicitaria que piensen transmitir, dentro de un plazo de 48 horas desde de su difusión.
- En los formularios deben incluir el nombre del producto que se piensa publicitar, la agencia encargada de armar la pieza y

el detalle del plan de medios (en qué medios se va a pautar), entre otros conceptos

#### Argentina. Recetas médicas bajo la lupa

María Fernanda Rezzano

Página 12, 3 de octubre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-282998-2015-10-03.html>

Los profesionales que no receten a través de la droga genérica recibirán sanciones y hasta podrían llegar a perder la matrícula si reiteran la infracción. En la actualidad, son pocos los médicos que lo hacen. También habrá controles en las farmacias.

El ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollan, advirtió que los médicos que no cumplan con la denominada ley de genéricos al momento de realizar las recetas recibirán sanciones y hasta podrían llegar a perder la matrícula en caso de reiterar la infracción. A partir de un trabajo conjunto con el Colegio de Farmacéuticos, el Ministerio de Salud reforzará los controles sobre la venta de medicamentos así como la expedición y recepción de prescripciones médicas.

“La ley de nombre genérico –que obliga a recetar los medicamentos por el nombre de la droga madre– no se estaba cumpliendo, por eso estamos saliendo a recabar en las farmacias, auditando las recetas, y tanto el médico que no prescribió de acuerdo a la ley y la farmacia que no registró la infracción en su libro como debe hacerlo recibirán una sanción, una llamada de atención y una multa”, aseguró el funcionario.

“El médico que infrinja la ley por tercera o cuarta vez puede perder la matrícula”, agregó Gollan y explicó que esto sucederá en “la ciudad de Buenos Aires”, que es donde la cartera tiene competencia para este tema, por lo que pidió “a las demás provincias” que ayuden a que se cumpla la ley con sanciones similares.

En diálogo con Página/12, el subsecretario de Políticas, Regularización y Fiscalización del Ministerio de Salud, Pablo Kohan, expresó que desde la cartera apuestan a “un mejor control para trabajar la venta de genéricos en conjunto con la regulación de medicamentos antibióticos. Hay que evitar la circulación de este tipo de fármacos por fuera del sistema legal de comercialización porque se corren riesgos de fortalecer la resistencia antibiótica de las bacterias”, agregó.

El subsecretario advirtió que “los profesionales farmacéuticos son quienes pueden aportar a este doble control”, porque son quienes median entre el profesional médico y quien accede al medicamento. “El momento de la venta es el que hay que atender porque pueden darse situaciones” de compra engañosa o de identificación de recetas falsas.

Según expresó Kohan, la obligación de prescribir la droga y no la marca “ya estaba regulada, pero la modalidad de venta de medicamentos a partir de la marca forma parte de costumbres

que deben modificarse”, expresó. “No es que no pueda recetarse una marca, se la puede sugerir. Pero debe estar muy claro el componente del medicamento”, aclaró.

Para el subsecretario, la ley de genéricos permite “entender y registrar mejor qué es lo que necesita el paciente, porque muchas veces las marcas cambian los componentes sin avisar y eso no queda claro si no se receta por droga. Las indicaciones deben ser claras”, sentenció.

El funcionario de la cartera sanitaria manifestó que las regulaciones conforman una “cuestión de salud pública. La venta de antibióticos por fuera de los circuitos legales constituye un problema todavía más grave”, aclaró.

Kohan contó a este diario que la ley de genéricos implica una defensa de la economía social. “La preferencia por una marca a veces causa que la gente deba juntar plata para pagar un medicamento, cuando existe un fármaco con las mismas propiedades pero que es genérico. Regular evita que se obligue a las personas a pagar más de lo que pueden”, concluyó.

Por su parte, Gollan afirmó que el ministerio que conduce retomará “el programa Remediar, que hace que 4 millones y medio de personas de bajos recursos reciban gratuitamente medicamentos en todos los centros de salud del país” y destacó que este plan “ha crecido muchísimo” y que “se ha duplicado la cantidad de productos del botiquín desde sus inicios”.

El ministro anunció además una “un resolución conjunta con la Secretaría de Comercio del Ministerio de Economía por la cual los productos innovadores que se hagan en el país por empresas nacionales y que estén a un menor costo van a tener que ser comprados preferencialmente por sobre los productos de las multinacionales”.

#### Brasil. Problemas en la regulación del mercado farmacéutico.

(Problems in the regulatory policy of the drug market).

Miziara NM, Coutinho DR

Rev. Saúde Pública [online]. 2015;49

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>.

Traducido por Salud y Fármacos

**Objetivo.** Analizar la implementación de la política de regulación de los precios de medicamentos de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)

**Métodos.** Se trata de un estudio basado en las entrevistas, que se realizó en 2012, utilizando cuestionarios semi-estructurados con los actores sociales del mercado farmacéutico, la industria farmacéutica, los consumidores y la agencia reguladora. Además, se recogió información sobre los precios de los medicamentos a partir de encuestas realizadas en el estado de Sao Paulo, en los puntos de venta, entre febrero de 2009 y mayo de 2012.

**Resultados.** Los precios medios de los fármacos en los puntos de venta (farmacias) estaban muy por debajo del precio máximo para el consumidor, en comparación con muchos de los medicamentos vendidos en Brasil. Entre 2009 y 2012, 44 de los 129 precios, correspondientes a 99 medicamentos de los que figuran en la base de datos de precios recopilados, mostraban diferencias de más del 20% entre los precios medios en el punto de venta y el precio máximo para el consumidor. Además, muchos laboratorios se han negado a aplicar el coeficiente de adecuación del precio cuando venden a las agencias del gobierno.

**Conclusiones.** La regulación implementada por el regulador del mercado farmacéutico fue incapaz de controlar significativamente los precios de los medicamentos comercializados, no logró que fueran inferiores a los determinados por la industria farmacéutica y por lo tanto fracasó en su objetivo de promover el acceso del público a los fármacos. Hay que definir nueva reglamentación que permita al regulador reducir los precios, y hay que fortalecer el apoyo institucional a este organismo de gobierno.

#### El Salvador. **Sigue inspección de medicamentos en farmacias privadas**

*La Prensa Gráfica*, 8 de mayo de 2015

<http://www.laprensagrafica.com/2015/05/08/sigue-inspeccion-de-medicamentos-en-farmacias-privadas#sthash.aFjzgZjO.dpuf>

La Dirección Nacional de Medicamentos y la Defensoría del Consumidor activaron las inspecciones de medicamentos para el presente año. Además de la verificación de precios de venta al público, la cual dio inicio en 2013, se revisarán las condiciones de abastecimiento con que cuentan los establecimientos farmacéuticos y hospitales para mantener las propiedades de los fármacos que suministran.

Este plan inició con la inspección de medicamentos en farmacias ubicadas en la colonia Médica, San Salvador, debido al número de establecimientos ubicados en ese espacio geográfico de la capital.

“Vamos a incluir más de 1,200 farmacias en una primera etapa, aunque se va a iniciar simultáneamente la segunda. Al final del año vamos a haber concluido con más de 1,600 farmacias inspeccionadas”, afirmó el director de Medicamentos, Vicente Coto.

Dentro de este plan se pretende verificar más de 6,500 productos en todo el territorio nacional. Entre estos se incluyen medicamentos de uso crónico, antibióticos, y otros.

En cuanto a las inspecciones realizadas en años anteriores, Coto dijo que de 2014 se tiene 20 expedientes que han sido sancionados por incumplir en más de un 20 % la elevación de precios de venta máxima al público. Así también se tiene otros 30 expedientes en los que se encontró una elevación mayor al 50 %. Dichos establecimientos ya se encuentran sancionados.

Sin embargo, la presidenta de la Defensoría del Consumidor, Yanci Urbina, aseguró que el porcentaje de acatamiento al precio máximo ha sido de 96.67%.

Se afirmó que ya se encuentra a disposición del público el acceso a los precios de medicamentos a través de internet o celulares en el sitio [info.medicamentos.gob.sv](http://info.medicamentos.gob.sv) donde se puede buscar el medicamento que se desee, el precio de este y el establecimiento más próximo a la ubicación del usuario para poder adquirirlo.

#### Panamá. **Fármacos, sin registro sanitario**

Yaritza Gricel Mojica, Urania Cecilia Molina

*La Prensa*, 26 de agosto de 2015 –

[http://www.prensa.com/sociedad/css-minsa-medicinas\\_0\\_4285821566.html#sthash.EqvOBmLi.dpuf](http://www.prensa.com/sociedad/css-minsa-medicinas_0_4285821566.html#sthash.EqvOBmLi.dpuf)

Al menos 71 productos, entre medicamentos e insumos hospitalarios, tienen vencido el registro sanitario.

Empresas distribuidoras atribuyen esta situación a demoras en la tramitación de los documentos por parte de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (Minsa) y advierten que sin los papeles no pueden importar, lo que a su vez genera escasez.

De acuerdo con una lista de la Caja de Seguro Social (CSS), entre los medicamentos figuran Abacavir (usado en el tratamiento antirretroviral), Clorambucil (fármaco de quimioterapia anticanceroso), Gabapentina (para el control de personas epilépticas) y Teofilina (jarabe para el asma), entre otros.

Los permisos para estas medicinas fueron otorgados entre 2008 y 2014, pero algunos expiraron entre 2013 y este año. Esta documentación es válida entre un año y hasta cinco años.

La Ley No. 1 sobre medicamentos establece que una vez vencidos los permisos sanitarios, los laboratorios deben renovarlos.

Ante la lentitud de los trámites y las quejas de las empresas, la Dirección de Farmacias y Drogas viene otorgando “permisos especiales de importación”, que avalan la venta y consumo de los medicamentos.

#### **Criticán permisos**

Fuentes de la CSS informaron que las empresas distribuidoras de medicamentos participan en las licitaciones con estos permisos especiales expedidos por la Dirección de Farmacia y Drogas, aunque indicaron que lo ideal es que tuvieran su respectivo registro sanitario, porque ello garantiza el proceso de verificación.

Para Alexander Pineda, de la Asociación de Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica, las autoridades de Salud deben exigir los registros sanitarios, que, a su juicio, garantizan la calidad de los productos.

“Consideramos que los permisos [especiales] no pueden quedarse como una práctica, porque [ello] no garantizaría la calidad y se especularía con el precio”, puntualizó.

Por su parte, la presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá, Nereida Quintero de Velasco, también dijo estar inquieta por la ausencia de registros sanitarios.

Según Quintero, este es un asunto que afecta a todos los sectores, porque si el registro no está vigente, no dejan a las empresas importar las medicinas.

### Procesos lentos

La industria farmacéutica indica que el problema está en la Dirección de Farmacia y Drogas, donde hay demoras para gestionar registros nuevos o renovaciones.

Lucas Verbolovskis, de los distribuidores de medicamentos, consideró que hay mucha burocracia.

A criterio del empresario, la demora también trae como consecuencia que en los actos públicos para la compra de medicamentos varios renglones queden desiertos.

Con respecto a la responsabilidad de los laboratorios, Verbolovskis aclaró que las empresas están haciendo todo lo posible para registrar sus productos. Incluso, detalló que se han reunido con los gremios empresariales para tratar el tema.

### Agilizan trámites

### La industria pide separar las patentes del debate del precio de los fármacos

Carlos B. Rodríguez

*El Global* 13 de noviembre de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-11-13/politica-sanitaria/la-industria-pide-separar-las-patentes-del-debate-del-precio-de-los-farmacos/pagina.aspx?idart=948932&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-11-13/politica-sanitaria/la-industria-pide-separar-las-patentes-del-debate-del-precio-de-los-farmacos/pagina.aspx?idart=948932&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

Los medicamentos son parte de la solución, y no el problema. Esta frase resume, en pocas palabras, la contundente respuesta del sector farmacéutico innovadora a la consulta lanzada en torno al documento elaborado por el panel de expertos asesores en Salud de la Comisión Europea, que cree que ha llegado la hora de desvincular el precio de los fármacos de la I+D. Lejos de representar una salida, el sector alerta de que esta iniciativa puede ser contraproducente y pide que los pagadores se responsabilicen de sus tareas a la hora asegurar el acceso, desarrollando un modelo de precios y reembolsos que recompense la innovación y el valor.

Frente a estos señalamientos, la directora de Farmacia y Drogas del Minsa, Jenny Vergara, confirmó que se están autorizando permisos especiales de importación para productos que aún no tienen los registros sanitarios.

Según Vergara, hace un mes remitieron una nota a los laboratorios que solicitan reiteradamente estos permisos especiales, para que de “manera responsable” hagan las gestiones a fin de obtener sus registros sanitarios.

En su momento, la funcionaria ha señalado que el volumen de documentos que ingresa para solicitar registros sanitarios nuevos o renovaciones “es enorme” y que las evaluaciones son efectuadas por 47 profesionales.

También ha detallado que semanalmente son presentados más de 10 documentos que requieren ser revisados, ya sea para sacar registros sanitarios por primera vez, o renovar o modificar los vigentes. A raíz de esta situación intentan contratar más personal.

Otra entidad involucrada en el proceso es el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, que dirige Vasco Duke y en el que se realizan los análisis de medicamentos.

Duke indicó que por año reciben unas 900 solicitudes de análisis.

Este proceso dura entre tres meses y un año, según el número de sustancias activas que tenga el producto. Es decir, cuantas más sustancias activas tenga el producto, más se demoran.

## Políticas

Aunque todavía se desconocen cuántas respuestas ha recabado la consulta, la Efpia, la Cámara de Comercio de los EE UU y la Alianza Europea para la Medicina Personalizada no han tardado en hacer públicas sus aportaciones. En ellas, desmontan punto por punto las conclusiones en política farmacéutica de los expertos, que consideran carentes de evidencia y análisis. Parten para ello del papel que la industria farmacéutica juega a la hora de mejorar los resultados en salud y asegurar el acceso a los medicamentos y que, según ellos, “no está suficientemente reconocido” por los asesores de la Comisión. Citan en concreto los estudios de la OMS o la OCDE (obviados en el informe europeo) que señalan que la falta de acceso a los medicamentos “también está relacionada con ciertas políticas de precios y reembolsos de los estados miembro”.

Otra buena parte de las respuestas del sector tienen que ver con las llamadas a la viabilidad de los sistemas sanitarios. La Efpia y la Cámara de Comercio reprochan a los expertos que vinculen los precios de los medicamentos y los problemas de sostenibilidad fiscal de los estados, pero obvian otros datos que pueden influir en la toma de decisiones. Por ejemplo, que desde 2010 el gasto farmacéutico ha bajado una media del 2% en los países de la OCDE mientras que el gasto sanitario ha crecido un 1,5 por



ciento; o todos aquellos que suponen reconocer el valor del medicamento: entre 2004 y 2013 el número de muertes por sida ha caído en Europa un 75%; desde 1990, los ratios de muerte por cáncer han caído otro 22% y las nuevas terapias de la hepatitis C tienen ratios de curación de más del 95%.

Ante la creciente presión que el medicamento y la industria farmacéutica están recibiendo a nivel europeo y en los estados miembro, la Efpia asegura que es necesario debatir sobre el acceso a los servicios sanitarios y al establecimiento de los precios de los fármacos, pero no limitarse al coste de los mismos ni tocar el sistema de patentes.

#### **El coste de la I+D**

Esta afirmación viene basada en los costes de la I+D. Entre 1998 y 2014 se han sucedido 123 intentos fracasados de desarrollar un medicamento contra el Alzheimer, recuerda la Cámara de Comercio, que solicita un reconocimiento de que el actual sistema de I+D+i constituye "una inversión de riesgo" y merece ser tratado como tal por políticas que minimicen dichos riesgos y recompensen adecuadamente el esfuerzo de las compañías.

Bajo esta premisa, el sector se muestra manifiestamente en contra de la propuesta estrella del informe de los expertos de desvincular precio e I+D, que podría tener como resultado un descenso de la inversión privada en las tareas de investigación y también arriesgar la posición de Europa como líder en innovación en ciencias de la vida. La Efpia apoya una transición "rápida y efectiva" al mercado fuera de patente, pero defiende que dicha transición no debería verse acelerada "minando las patentes como vía para solucionar cuestiones relacionadas con los precios".

Frente a ello, el sector innovador cree necesario ahondar en estrategias de colaboración público-privada que están

demostrando su éxito, como la Iniciativa de Medicamentos Innovadores y otras medidas de tipo político, que permitan acelerar los procesos de desarrollo de los fármacos y flexibilicen el camino de su aprobación. Asimismo, apuesta por dar a la evaluación económica el uso que, en teoría, debería tener: apoyar la toma de decisiones informadas para nuevas y viejas tecnologías. En la práctica, el sector cree que este objetivo se ha visto desvirtuado hasta convertirse simplemente en una herramienta para adoptar decisiones de desfinanciación.

Al ubicar el foco del problema fuera del medicamento, el sector insiste en la necesidad de afrontar cambios en la política sanitaria, pero a través de soluciones diferentes a las que, por ejemplo, se están planteando desde el Parlamento. Por ejemplo, en cuestiones de transparencia, la Cámara de Comercio y la Efpia consideran que una transparencia absoluta podría ser perjudicial en Europa, teniendo en cuenta el impacto del sistema de precios de referencia internacional. Un sistema que, además, tiene mucho que decir en relación a los problemas de acceso, ya que está vinculado a retrasos en muchos países. En su lugar, solicitan que se apueste por un sistema de precios diferenciales en función de las condiciones socioeconómicas de cada país. También en cuestiones de transparencia defiende el sector que el pago de tasas a la EMA no enturbia ninguna de las decisiones de la Agencia, máxime cuando éstas las toman representantes de los estados miembro.

También matizan otra de las propuestas estrella que se somete a estudio en Europa: las compras centralizadas, dice la Efpia, "pueden ser beneficiosas en ciertas situaciones y para ciertos fármacos", pero no para todos, ni para todos los estados ya que sus necesidades pueden variar. Además, habría que observar cuestiones relativas a la competencia y vigilar que estos procesos no distorsionan el mercado "limitando de facto el número de proveedores".

### **América Latina**

#### **Argentina. Antibióticos con mayor control**

Página 12, 22 de junio de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-275494-2015-06-23.html>

Los ministerios de Salud y Agricultura acordaron una estrategia conjunta para garantizar el uso responsable de los antimicrobianos. El problema a resolver es "el veloz desarrollo de la resistencia antimicrobiana, a partir del uso masivo e irresponsable de los antibióticos", señaló Daniel Gollan, ministro de Salud de la Nación. La estrategia conjunta prevé trabajar con los médicos para que afinen los criterios de prescripción, y también con los veterinarios, para "que no se agreguen antibióticos innecesarios a los alimentos".

También se anuncia un trabajo con los laboratorios "para que los envases tengan sólo la cantidad correspondiente a una adecuada prescripción". También se anunció que "se promoverá la innovación" en el desarrollo de antimicrobianos y pruebas para

diagnosticar la resistencia bacteriana y las sociedades científicas del área comprometieron su colaboración. El documento advierte que "muchos procedimientos médicos dependen de los antibióticos y, en la medida en que aumenta la resistencia bacteriana, se vuelven cada vez más riesgosos".

La resolución conjunta creó la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana, que procurará "retrasar o impedir la emergencia y diseminación de bacterias resistentes a través del fortalecimiento de la vigilancia clínica, microbiológica y farmacéutica, la regulación y fiscalización de la comercialización de antimicrobianos, la promoción del consumo racional y prudente y la detección precoz y el control de las infecciones en hospitales y establecimientos agropecuarios". También se propone "promover la innovación en antimicrobianos, en promotores de crecimiento no antibióticos y en pruebas diagnósticas para la identificación y caracterización de bacterias resistentes".

El texto observa que el problema es “de origen multifactorial y alcance global, trasciende fronteras y estructuras de gobierno y requiere acciones inmediatas, integradas y multisectoriales”, y destaca que “la salud humana tiene un fuerte correlato con la sanidad animal, ya que las enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal son causa importante de morbilidad en todo el mundo”.

Gollan advirtió que, con la tendencia actual, “los antibióticos van a servir cada vez menos para curar las enfermedades y será necesario desarrollar otros nuevos, por los que se terminará pagando fortunas” en relación con los actuales, que “por el largo tiempo que llevan en el mercado son relativamente económicos”. El ministro pidió “no agregar antibióticos innecesarios a los alimentos con los que se nutre, por ejemplo, a pollos y cerdos, ya que esto trae aparejado que aparezca resistencia antimicrobiana”.

Carlos Casamiquela, ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, recordó que “el 60% de los patógenos que afectan a la salud humana son de origen animal” y destacó que “hay una alta vinculación entre la salud humana y la producción animal, entendida como producción de alimentos: lo que hemos hecho es empezar a trabajar en una mirada conjunta entre ambos ministerios”.

El secretario de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud de la Nación señaló que “la resolución conjunta da marco a un trabajo que ya se venía desarrollando entre ambos ministerios. La comisión, que funciona desde marzo de 2014, está integrada también por representantes de sociedades científicas y del Programa Remediar, que provee medicamentos al primer nivel de atención primaria y lleva también capacitación a los profesionales”.

Señaló que “la resistencia a los antimicrobianos suele surgir por discontinuar el tratamiento antes de haber eliminado la bacteria”. Además, “los farmacéuticos expenden antibióticos sin la presentación de recetas adecuadas: esto es parte del control que es necesario hacer”. Y, “con las empresas fabricantes de medicamentos, trabajar en el control de la publicidad y en las presentaciones de los antibióticos: en muchos casos tienen más comprimidos de los necesarios, y entonces quedan disponibles para ser usados sin receta, o menos comprimidos, y algunos pacientes discontinúan el tratamiento para no comprar la segunda caja”. En cuanto al uso en animales, “lo primero será hacer un relevamiento adecuado de cómo se utilizan antibióticos en ellos, y alentar a los veterinarios para que hagan prescripciones adecuadas”.

#### Argentina. Más remedios públicos

Página 12, 19 de agosto de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-279653-2015-08-19.html>

La producción pública de medicamentos aumentó más de 600 veces en los últimos años, destacó el ministro de Salud, Daniel Gollan, tras inaugurar el “Encuentro nacional de laboratorios de

producción pública de medicamentos”, que se realiza hasta hoy en la sede de esa cartera y del que participan representantes de 11 provincias.

Esa producción “ayuda a regular mercados allí donde haya abusos de posiciones dominantes”, afirmó el funcionario, y destacó que la recientemente creada Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap) significa “un salto de calidad hacia una mayor eficiencia en el papel rector que cumple el Estado”.

“La Anlap es una gran oportunidad y queremos ir por más. En lo sistémico tiene la capacidad de reunir lo que está disperso en la producción pública de medicamentos para evitar la superposición de esfuerzos y además financiar proyectos”, apuntó.

Gollan remarcó que el precio de los medicamentos “es uno de los factores que más están impactando en la desfinanciación de los sistemas públicos de salud en el mundo”.

#### Argentina suma a la “Estrategia 90-90-90” contra el VIH/SIDA una cuarta meta clave: 90% de los tratamientos a precios asequibles

RedLAM, 4 de septiembre de 2015

<http://www.redlam.org/argentina-suma-a-la-estrategia-90-90-90-contr-el-vihsida-una-cuarta-meta-clave-90-de-los-tratamientos-a-precios-asequibles/>

Autoridades del Ministerio de Salud argentino declararon el lunes pasado en una reunión convocada para debatir y construir una nueva política estatal sobre VIH/SIDA que la adaptación nacional a la estrategia “90-90-90” promovida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y ONUSIDA para hacer frente a la problemática del VIH/SIDA contará con una meta agregada de 90% de los tratamientos antirretrovirales a precios asequibles. Este añadido pone a nuestro país como ejemplo en materia de garantizar la universalidad del acceso a medicamentos para las personas que lo necesitan sin afectar la sustentabilidad de los programas públicos de provisión gratuita de medicamentos.

La “Estrategia 90-90-90” hace referencia a alcanzar que el 90% de las personas que viven con VIH conozcan su diagnóstico, que el 90% de las personas con diagnóstico de VIH reciban tratamiento, y que el 90% de quienes reciben tratamiento tengan supresión viral. Frente a miembros de la sociedad civil, la comunidad científica y de organismos internacionales, el viceministro Federico Kaski puntualizó sobre la cuarta meta agregada por el Estado argentino en la aplicación nacional de la estrategia: “Buscamos que el 90% de los tratamientos sean a precios asequibles, ya sea al precio de referencia de la OPS o del Banco de Precios de UNASUR (...) garantizando que el Estado no quede como rehén de prácticas extorsivas por parte de los proveedores, para garantizar no sólo el acceso sino hacerlo sin poner en riesgo los otros derechos alcanzados”. Como ejemplo señaló la reciente compra de un combinado de drogas esencial

para el tratamiento de VIH en su versión genérica a un precio 23 veces inferior al ofrecido por laboratorios en licitación pública.

La Fundación Grupo Efecto Positivo tuvo un rol fundamental en las discusiones previas a la reunión, sugiriendo la adopción de esta meta agregada y otras estrategias como las compras conjuntas, los mecanismos de compras estratégicas a través de la OPS y la utilización de las salvaguardas en salud (ADPIC) incluidas en la legislación nacional de patentes. Estos aportes han sido considerados por las autoridades públicas debido a la legitimidad que FGEP tiene en la materia, gracias a años de trabajo y acciones que apuntan a evitar los monopolios generados por las patentes ilegítimas sobre los medicamentos y los elevadísimos costos que éstas suponen. En palabras del Viceministro Nicolás Kreplak: “Las discusiones con la comunidad organizada han sido palabras que nos han iluminado en la forma de encarar el problema. Es fundamental trabajar en forma conjunta para que se superen integralmente todas las barreras estructurales y simbólicas que impidan el acceso universal a la atención, cuidado y prevención del VIH”.

En esta línea, la máxima autoridad en materia de salud, Ministro Daniel Gollán, declaró en el encuentro que “No concebimos la salud como otra cosa que no sean los derechos humanos. Hoy el 90% de las personas infectadas en África no estarían vivas si no fuera por el acceso a medicamentos genéricos. De eso hablamos cuando hablamos de acceso. Creemos que además de injusto es inmoral que la gente no acceda a precios baratos”.

Desde FGEP celebramos que nuestras autoridades decidan tomar un paso histórico en el perfeccionamiento de la adopción de esta estrategia, defendiendo el derecho universal a la salud y nuestra soberanía sanitaria por sobre los intereses comerciales y garantizando el acceso a tratamientos a quienes los necesitan escuchando las necesidades de la comunidad organizada.

#### **Brasil Lista de medicamentos del Programa Farmacia Popular de Brasil y la Política Brasileña de Asistencia Farmacéutica.**

Yamauti SM, Barberato-Filho S, Lopes, LC  
*Cad. Saúde Pública* [online]. 2015;.31(8): 1648-1662.  
<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00054814>.

El objetivo de este estudio fue analizar la lista de medicamentos del Programa Farmacia Popular de Brasil (PFPB), en contraste con la política de la asistencia farmacéutica, en vigor en el país. El catálogo de medicamentos del PFPB se comparó con las listas de referencias de medicamentos esenciales (nacionales e internacionales), así como con la lista de financiación de los componentes de la asistencia farmacéutica del sistema de salud pública, y la producción pública de medicamentos por Laboratorios Oficiales de Farmacéuticos de Brasil (LOFB). El PFPB contiene 119 medicamentos de los que un 19,3% y un 47,1% no fueron seleccionados en las listas de referencias nacionales e internacionales, respectivamente; un 16,8% no se utilizan en la atención primaria y un 40,3% no son producidos por los LOFB. La revisión del catálogo de PFPB, basado en la

concepción de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, el alineamiento político de la asistencia farmacéutica, y la producción por los LOFB es fundamental para mejorar la calidad de la asistencia de salud, la gestión, la formación de los prescriptores y la información a los ciudadanos.

#### **Chile. Cámara de Diputados solicita al Gobierno impulsar las farmacias populares**

*El Mercurio*, 4 de noviembre de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2015/11/04/757686/Camara-de-Diputados-solicitar-al-Gobierno-impulsar-las-farmacias-populares.html>

La Cámara de Diputados aprobó en sesión especial, por 60 votos a favor y 8 abstenciones, la resolución que solicita al Gobierno el fomento de una política estatal que favorezca la creación, mantención y abastecimiento de las farmacias populares, generando un marco institucional adecuado para ello.

Asimismo, se insta al gobierno a elaborar un conjunto de medidas de mediano y largo plazo que permitan al Estado, a través de su administración centralizada y descentralizada, garantizar un acceso equitativo a los medicamentos, incluyendo bandas de precios para su regulación y la provisión mínima garantizada de medicamentos genéricos de todo tipo.

Además, se solicita al ministerio de Salud el envío de un proyecto de ley para entregarle a la Cenabast (Central Nacional de Abastecimiento), la facultad de vender medicamentos directamente al público o por intermedio de las farmacias de barrio, manteniendo los bajos costos que implica la adquisición directa y por volumen.

El diputado Juan Luis Castro (P Socialista) recaló que no es posible que las cadenas de farmacias cobren hasta 25% más por medicamentos. Pidió a las autoridades que velen por poner los remedios al precio que corresponde.

En tanto, Karol Cariola (P Comunista) destacó la iniciativa de la farmacia popular de la municipalidad de Recoleta, que ha causado profundo impacto en la población. Indicó que es una realidad que aspira a replicarse en todo el país y que alcaldes de diversos sectores han consultado sobre cómo implementarla en sus comunas.

Por su parte, Gustavo Hasbún (UDI) señaló que el problema de fondo no se soluciona solo con las farmacias populares, sino con mejorar la gestión de la Cenabast (Central Nacional de Abastecimientos).

A su vez, Marcelo Chávez (Demócrata Cristiano) indicó que junto a otros colegas presentaron un proyecto de ley que permite a otros municipios crear este tipo de farmacias, para disminuir la brecha en el acceso de las personas.

Cristina Girardi (P Por la Democracia) dijo que iniciativas como la de Recoleta obliga al gobierno a actuar. Recordó que en 2013



presentó un proyecto de ley que plantea que la Cenabast pueda venderle directamente al público, de manera que el Estado asegure a los chilenos el acceso a los medicamentos.

Mientras que Leopoldo Pérez (Renovación Nacional) manifestó que la iniciativa del alcalde Daniel Jadue en Recoleta tiene por objeto final algo que otros municipios también realizan sin tanta cobertura de prensa, que es la entrega gratuita de medicamentos.

Karla Rubilar (Independiente) dijo que la iniciativa de Recoleta le genera dudas, y consultó cómo opera la farmacia popular, si finalmente no pueden vender los productos, cómo se inscriben las personas, etc. Asimismo, indicó que existen muchas consultas respecto al proceso de compra en Cenabast.

Por último, Fernando Meza (P Radical Social Demócrata) indicó que en Chile no hay pacientes, sino clientes para los médicos y las farmacias. El legislador pidió a la Cenabast cuidado con las nuevas farmacias que aparezcan, por lo que debe tener disponibles los medicamentos.

#### Chile. Minsal admite interrupción de tratamientos a pacientes con VIH cesantes y anuncia su restitución

*El Mercurio*, 24 de agosto de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2015/08/24/746471/Ministra-Castillo-reconoce-interrupcion-de-tratamientos-a-pacientes-con-VIH-cesantes-y-anuncia--restitucion-del-tratamiento.html>

La ministra de Salud, Carmen Castillo, respondió a la denuncia realizada por la ONG Vivo Positivo quienes aseguraron que varios pacientes con VIH no reciben sus tratamientos cuando quedan sin trabajo, a pesar de que sus medicamentos están garantizados por el AUGE.

"El que está carente de trabajo es de más alto riesgo, por lo tanto tenemos que preocuparnos de que siga recibiendo el medicamento aquella persona cesante. Por lo tanto hemos instruido esta mañana regularizar esta situación a la brevedad", dijo la secretaria de Estado.

Castillo explicó que se enteraron a través de la acusación realizada por los propios pacientes y resaltó que la situación "no es habitual" e indicó que "hay que darles tratamiento y no suspenderlo como sucedió".

"Porque el ministerio se preocupa a través de Fonasa que la persona cuando deja de tener sus cotizaciones al día, ubicar de qué se trata. No es que se haya traspasado a un sector privado ni mucho menos", enfatizó.

Al mismo tiempo la titular de la cartera aseguró que desconoce la cantidad de pacientes afectados, sin embargo destacó que debió tratarse de "una situación fortuita en alguna localidad específica", por lo que hizo un llamado a acercarse a las Oficinas de Información Reclamos y Sugerencias (OIRS).

"Varias personas nos dicen que cuando llegan al hospital a

buscarse y timbrar sus recetas, se les dice que están bloqueados y no pueden acceder a sus medicamentos para el VIH", afirmó, según consigna hoy *El Mercurio*, el presidente de Vivo Positivo, Manuel Jorquera.

Según datos de la ONG, a julio de 2015 se les adeudaban más de Pch\$29.000 millones (1US\$=710,6Pc) a los laboratorios que suministran los antirretrovirales, cifra que ha ido en aumento constante desde 2012 cuando la deuda era de Pch9.000 millones.

En tanto, sólo en la Región Metropolitana hay 2.653 personas con VIH.

#### Colombia. Presiones económicas con sabor a Suiza

Sergio Silva Numa

*El Espectador*, 25 de agosto de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-economicas-sabor-suiza-articulo-581568>

El pasado 18 de agosto varias organizaciones nacionales e internacionales les enviaron una carta a altos funcionarios suizos para llamar su atención sobre un asunto que los dejó boquiabiertos: la manera como delegados diplomáticos y líderes empresariales de ese país están presionando a Colombia para que no libere la patente del imatinib, un medicamento esencial en el tratamiento de varios tipos de cáncer y por el que el país ha pagado en los últimos seis años una cifra cercana a los Pco400.000 millones (1US\$=Pco2.916,00).

En su misiva les solicitan no pasar por alto las necesidades de la población colombiana en términos de salud pública. "Permitir la producción del imatinib a precios asequibles es extremadamente importante para sus ciudadanos. Expresamos nuestra mayor preocupación por el intento del gobierno suizo de disuadir al de Colombia".

La carta la firman 18 organizaciones. Entre ellas Health Action International, la Federación Médica Colombiana y el profesor Franco Cavelli, expresidente de Union for International Cancer Control, en Suiza.

El disgusto de estos organismos radica en un par de cartas que llegaron hace unos meses al Ministerio de Salud, una firmada el 26 de mayo por Livia Leu, secretaria de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza, y otra enviada por René La Barré, presidente de la Cámara de Comercio Colombo-Suiza. En ambas, los remitentes dejan en claro la preocupación que les causa el hecho de que nuestro país esté estudiando someter la patente del imatinib a licencia obligatoria y declararla como de interés público.

En otras palabras, Leu y La Barré están en completo desacuerdo con que la multinacional suiza Novartis deje de tener los derechos exclusivos de propiedad para explotar ese medicamento comercialmente.

#### La puja por el imatinib

El imatinib, un tratamiento que ayuda a controlar el 90% de los casos de la leucemia mieloide crónica, ha desencadenado en Colombia una larga puja jurídica. La Superintendencia de Industria y Comercio había negado la patente a Novartis porque, a su parecer, el producto (comercializado bajo el nombre de Glivec) carecía de nivel inventivo. Pero la compañía demandó esa decisión y en 2012 el Consejo de Estado ordenó que la patente le fuera otorgada.

Desde entonces, como lo han dicho en reiteradas ocasiones Francisco Rossi, director de la Fundación Ifarma, y Germán Holguín, de Misión Salud, los colombianos hemos tenido que pagar un precio muy alto por ese fármaco. En cifras de Observamed, eliminar los genéricos del imatinib podría costarle al país más de Pco31.000 millones anuales, pues estas unidades serían comercializadas por Novartis. Y hoy sus precios son trece veces más caros que los de laboratorios nacionales (ver infografía).

Por todas estas razones aquellas organizaciones solicitaron al Minsalud a finales de 2014 que declarara la patente como de interés público. Pero los funcionarios de esta cartera han recibido documentos con peso diplomático como los de Leu y La Barré que se oponen a la medida.

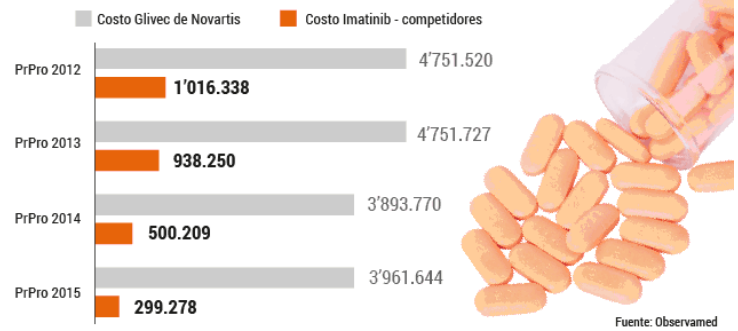
Lo grave, según Holguín, es que se está ejerciendo una presión con argumentos no muy ciertos. Por ejemplo, Leu asegura que una licencia obligatoria es un freno para la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores. Pero otra cosa muy distinta creen él y los líderes de las organizaciones internacionales. “Eso no está sustentado por evidencia”, se lee en la carta del 18 de agosto. “Por el contrario, la experiencia de países como EE.UU. y Canadá no muestra un declive en la investigación. El mercado colombiano del imatinib es insignificante con respecto al global: US\$23 millones frente a US\$4.700 millones”.

En su misiva, Leu, luego de subrayar “la excelente relación económica entre los dos países”, asegura que una licencia obligatoria sería como expropiar del derecho de una patente a Novartis. Sin embargo, sus contradictores le recuerdan que los tratados internacionales permiten hacerlo con absoluta libertad, más aún cuando en el medio está en juego un problema de salud pública. Países como Brasil, Malasia e India ya lo han hecho para combatir epidemias como la del VIH.

En su defensa, la multinacional suiza insiste en que su patente es legítima y es el resultado de un esfuerzo que reconocen más de 40 países. “La existencia de la patente no afecta el acceso de los pacientes a la terapia, pues la molécula hace parte de los medicamentos incluidos en el POS”.

Estos argumentos son los que en este momento está evaluando el Ministerio de Salud. Se espera un pronunciamiento que resuelva la disputa sobre este tema en los próximos días o semanas.

### Precio del Glivec frente a sus genéricos



### Colombia. Presiones diplomáticas del Estado Suizo y económicas de la Cámara de Comercio Colombo-Suiza en el caso de declaración de interés público de imatinib

Misión Salud, 26 de Agosto de 2015

<http://www.mision-salud.org/2015/08/26/presiones-diplomaticas-del-gobierno-suizo-en-el-caso-de-declaracion-de-interes-publico-de-imatinib/>

El Estado suizo ha enviado al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia una comunicación en la que manifiesta su preocupación por la iniciativa que promueve la sociedad civil colombiana que busca que el medicamento imatinib (comercializado en Colombia por la multinacional suiza Novartis bajo la marca Glivec®) sea declarado como de interés público. En el marco de la Ley colombiana, una declaración de interés público puede ser el paso hacia una licencia obligatoria, la cual es una útil herramienta para asegurar una reducción substancial en el precio de un medicamento.”

Posterior a esta comunicación, la Cámara de Comercio Colombo-Suiza también remitió una comunicación a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud en la que destacan cómo el proceso de declaración de interés público de imatinib “afecta el clima de inversión”.

Nota: puede ver las solicitudes que varias ONGs nacionales e internacionales hicieron al gobierno suizo para que no desinformase sobre el proceso de licencia obligatoria a imatinib en Colombia en <http://www.mision-salud.org/2015/08/26/ong-suizas-solicitan-al-gobierno-suizo-no-intervenir-en-el-proceso-de-licencia-obligatoria-a-imatinib-en-colombia/>

En 2008 la Declaración de Berna (BD) y 20 ONG suizas y tailandesas denunciaron la presión ejercida por el gobierno de Suiza al gobierno de Tailandia. Suiza le pidió a Tailandia restringir su política de Licencias Obligatorias para medicamentos de los laboratorios suizos Novartis y Roche. Ver en <http://www.mision-salud.org/2015/08/11/licencias-obligatorias-presiones-diplomaticas/>



<http://www.listindiario.com/la-republica/2015/08/21/385016/salud-incluye-762-farmacos-en-medicamentos-esenciales>

República Dominicana. **Destaca resolución del CNSS fortalece protección del derecho a la salud** Ver en **Boletín Fármacos Economía y Acceso sección Acceso**  
*El Nacional*, 2 de noviembre de 2015  
<http://elnacional.com.do/destaca-resolucion-del-cnss-fortalece-proteccion-del-derecho-a-la-salud/>

### Uruguay permitirá amparos para la cobertura de medicamentos de alta complejidad

*Mirada Profesional*, 15 de octubre de 2015  
<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1597&npag=3&e=nhomedes@gmail.com#.Vi6JF7erSUK>

Finalmente el presupuesto aprobado ayer en Diputados abrirá la puerta a amparos para la cobertura de fármacos costosos. Se deberá presentar evidencia científica de su eficacia. La idea original era prohibir este mecanismo, pero especialistas los consideraban inconstitucionales.

La cámara de Diputados de Uruguay aprobó los artículos del Presupuesto que regula el acceso a medicamentos de alto costo. Los artículos fueron aprobados con los votos del Frente Amplio, informó Radio Centenario y el diario El Observador. Tres artículos del proyecto de ley del Presupuesto hacen referencia al acceso a los medicamentos costosos, que en algunos casos son financiados por el Fondo Nacional de Recursos (FNR). Uno de esos artículos - que luego fue modificado - eliminaba la posibilidad de que aquellos que no proveía el Estado pudieran ser conseguidos a través de un recurso de amparo en la Justicia, según manifestó tanto el Colegio de Abogados, como el Consejo de la Facultad de Derecho y lo tildaron de inconstitucional.

Por ese motivo, el Ministerio de Salud Pública formó una comisión junto a la bancada de diputados del oficialismo para volver a redactar ese artículo que, finalmente, permite los recursos de amparo. De todos modos, aclara que debe existir "evidencia científica que compruebe la efectividad de los medicamentos como tratamientos para determinadas enfermedades". Esos artículos también habían sido cuestionados por el Sindicato Médico del Uruguay e integrantes de la oposición.

El ministro de Salud Pública, Jorge Basso, sostuvo semanas atrás que el objetivo de regular el acceso a los medicamentos de alto costo es "minimizar el impacto de la judicialización de la salud". Además, se hará especial hincapié en la evidencia científica. "No parece ser razonable que las políticas sanitarias estén vinculadas a procesos judiciales", sostuvo.

En una línea similar, el diputado del Frente Amplio Luis Gallo, había dicho a El Observador que los artículos apuntaban a dar "garantías a los ciudadanos de poder ampararse (en la Justicia), pero proteger de demandas" al Estado y al FNR y el sistema de

salud desde el punto de vista financiero.

Esos tres artículos del presupuesto nacional para 2015-2020, que todavía tiene que ser votado y discutido en el Senado, plantea que los pacientes con este tipo de necesidades tendrán que tramitar una acción de inconstitucionalidad, cuya resolución demora unos 6 meses, dijo Juan Ceretta, uno de los impulsores de la iniciativa [accesoamedicamentosuruguay.org](http://accesoamedicamentosuruguay.org), contraria a esta reglamentación. "Vamos a tener una contradicción con la Constitución", dijo Ceretta, que en su momento llegó a exponer su opinión ante la Comisión de Hacienda del Parlamento sobre los motivos por lo que esos artículos no debían ser aprobados.

Gonzalo Mujica, diputado de la oficialista coalición de izquierdas Frente Amplio e integrante de la citada Comisión, remarcó que el objetivo de esas disposiciones es "preservar los recursos financieros" del Fondo Nacional de Recursos (FNR), que financia esos medicamentos y del que señaló que no es infinito.

Tras la luz verde de la Comisión, ahora el Consejo debe debatir la propuesta para determinar la posición que adoptará la Unión Europea en el consejo especial de la OMC sobre propiedad intelectual, donde se tomará una decisión sobre la petición de estos países. Este paso complementa los programas de desarrollo financiados por la CE para el suministro de medicamentos básicos a países en desarrollo.

Además, según la CE, esta medida "refuerza la coherencia" del planteamiento de la Unión Europea sobre políticas de desarrollo.

De presentarse finalmente, la decisión sobre esta solicitud se conocerá los próximos 15 y 16 de octubre. EFECOM

### Uruguay. Laboratorio negocia con MSP por fármacos caros

Carlos Tapia  
*El País*, 23 de septiembre de 2015  
<http://www.elpais.com.uy/informacion/laboratorio-negocia-msp-farmacos-caros.html>

El Ministerio de Salud Pública (MSP) abrió una negociación con el laboratorio Roche, encargado de traer al país los medicamentos oncológicos de alto costo por los que la cartera recibe la mayoría de los juicios, para llevar adelante una política de responsabilidad compartida por la cual el Estado y la multinacional podrían cofinanciar tratamientos.

"Estamos negociando y tanto el laboratorio como el Ministerio tenemos la voluntad de poder llegar a un acuerdo", sostuvo a El País una fuente del laboratorio Roche, que tiene en su nómina de medicamentos fármacos como el Cetuximab y el Bevacizumab, dos de los más reclamados por los pacientes.

Según supo El País, por ahora se manejan dos alternativas para financiar en conjunto estos tratamientos. Una posibilidad es que cada uno pague la mitad de la medicación; la otra, es que la



cartera financie por un año el tratamiento, y que luego de pasado este lapso se empiece a hacer cargo el laboratorio. Hay que tener en cuenta que la mayoría de estos fármacos son lo que se denomina paliativos, es decir no curan la enfermedad de raíz, sino que prolongan la vida del paciente. Sin embargo, desde el laboratorio advirtieron que por ahora se negocia con un solo fármaco.

Durante su comparecencia el pasado lunes ante la Comisión de Presupuesto, el ministro Jorge Basso defendió la política de medicamentos del MSP, por la cual se entregan solo los fármacos que están dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). También respaldó el artículo 425 del proyecto de ley de Presupuesto que el Poder Ejecutivo envió al Parlamento, y que advierte que no es obligación del Estado y de ningún prestador de salud entregar medicamentos que no estén dentro del FTM, lo cual bloquea los juicios contra el Estado. Además, sostuvo que se están buscando alternativas para poder entregar los medicamentos más caros, cuya efectividad está probada y están fuera del formulario, y entre ellas habló de posibles acuerdos con las farmacéuticas.

"Tenemos varias estrategias en marcha. Por ejemplo, a algunos de esos medicamentos se les cae la patente porque pasaron diez años desde su ingreso, eso habilita a que aparezcan genéricos y así se logra disminuir su costo", señaló el ministro.

"Otra estrategia utilizada es la de las negociaciones conjuntas — continuó Basso. Recientemente se llevó a cabo en Montevideo una reunión de la Unasur y los países que la integran comenzaron un proceso de compra conjunta de medicamentos de altísimo costo, a través del Fondo Estratégico de la OPS". Tras esto destacó justamente "la herramienta de riesgo compartido, que permite negociar con la industria". Basso, además, se refirió de manera específica a los "medicamentos en fase de experimentación", que "unas veces son nuevos fármacos y otras son nuevos usos a medicamentos que ya están vinculados a algunas enfermedades. Ese trabajo de experimentación no es evidente y parece lo más lógico que lo siga financiando la industria". El caso más conocido en este sentido es el de Agustín Cal, de 10 años, que perdió en primera instancia con el MSP, sus padres le mandaron una carta al presidente Tabaré Vázquez para que le financien el tratamiento, y el mismo día que la Justicia falló a favor del niño en segunda instancia, el mandatario comunicó que le iban a dar el medicamento. Cal padece un tumor cerebral. El fármaco en cuestión es el Trastuzumab, un medicamento que el Fondo Nacional de Recursos entrega, pero a pacientes con cáncer de mama.

### El Debate

El debate por los medicamento de alto costo que el Estado no entrega creció en la última semana debido a tres artículos de la ley de Presupuesto, sobre todo el 425, que dejan a los pacientes en desventaja a la hora de reclamar ante la Justicia. Al fijar por ley que los medicamentos que se entregan son solo los que están en el FTM, los jueces tienen las manos atadas para fallar a favor de los pacientes, lo que obliga a estos a, en caso de querer

reclamar, presentar primero un recurso de inconstitucionalidad ante la Suprema Corte.

Esto alarga los procesos, según el Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República, tanto así que el paciente puede morir antes de que, en caso de que fallen a su favor, comience el tratamiento. Alumnos vinculados al Consultorio comparecieron ayer a la Comisión de Presupuesto donde, en momentos que legisladores del Frente Amplio y la oposición piensan en una manera de flexibilizar el artículo 425, señalaron que el único cambio posible es la eliminación de este.

Para el diputado nacionalista Martín Lema, que estuvo el pasado lunes en la Comisión de Presupuesto, "el artículo 425 es groseramente inconstitucional", por violar entre otros los artículos 12 y 72 de la Constitución sobre "debido proceso, libre acceso a la Justicia y tutela jurisdiccional". Por su parte, el también diputado blanco Pablo Abdala, sostuvo que "el artículo 425 exhibe una enorme torpeza", que "da la impresión que no lo hizo un vivo sino un bobo".

Por su parte, el diputado frenteamplista Gonzalo Mujica, respaldó al ministro, y sostuvo que los "medicamentos de alto costo" que se reclaman "no los produce la congregación de las hermanas de la Madre Teresa de Calcuta, sino laboratorios internacionales que están financiando la prestación de los recursos gratis ante la Justicia, con abogados pagos por ellos". Ante esto, el diputado blanco Sebastián Andújar lo increpó sobre si tenía pruebas de lo que decía, a lo que Mujica contestó: "Lo estoy denunciando acá, y si tengo que denunciarlo en otro lado, lo haré. ¡Cómo no!".

### "Fármacos que no curan"

La directora general del Fondo Nacional de Recursos (FNR), Alicia Ferreira, explicó que los fármacos de alto costo que suelen reclamar los pacientes no curan, sino que alargan la vida. "La enorme mayoría de los medicamentos que se están introduciendo en el mundo como biotecnológicos prolongan la vida.

Hay pocos medicamentos que curan. De hecho, los medicamentos que curan surgieron a principios de siglo y luego se fueron incorporando cada vez más medicamentos que se llaman paliativos, es decir, que prolongan la vida, uno, dos, tres meses". Por otro lado, Ferreira destacó que otras prácticas médicas que en otros países se cobran, en Uruguay se hacen gratis, y se refirió a trasplantes de corazón, de riñón, de médula ósea, y de hígado. "Son costosísimos (...) y en muchos países del mundo" las personas "se endeudan hasta la bancarrota", señaló.

### Uruguay. División por artículo sobre los fármacos

*El País*, 7 de octubre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/division-articulo-farmacos-camara-representantes.html>

Para la bancada del Partido Nacional estos buscan bloquear los juicios por fármacos de alto costo que le hacen al Estado, pese a las "correcciones" que llevaron a cabo en estos algunos

legisladores del Frente Amplio, luego de una reunión que mantuvieron la semana pasada con el ministro de Salud Pública, Jorge Basso.

El artículo 425 es el más polémico y el más criticado por la oposición, pese a que el nuevo texto elimina el concepto de que "no es responsabilidad del Estado" el suministro de los fármacos que no están incluidos dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). El nuevo articulado, que ya había sido difundido por El País la semana pasada, establece que "compete al Poder Ejecutivo regular los programas integrales de prestaciones obligatorias consagradas en el artículo 45 de la ley 18.211, no siendo de su cargo la dispensación de prestaciones, estudios, procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o de rehabilitación, medicamentos o vacunas que no tengan eficacia demostrada basada en la evidencia científica".

Lo importante acá es el concepto de "eficacia demostrado", que ampara al Estado de no financiar tratamientos experimentales.

"Luego de la discusión (que se dio ayer en la Comisión) quedaron claras las dos posturas que se van a remitir a la Comisión de Presupuesto", señaló el diputado nacionalista, Martín Lema, a El País. Y explicó: "Una es la nuestra, que

solicita la exclusión de este artículo para discutir el tema de los medicamentos de alto costo con profundidad y exclusividad. La otra es la del Frente Amplio que presentó la nueva redacción", ya que "siguen limitando el acceso de a los medicamentos".

### **Campaña**

En el día de ayer empezó a circular en las redes sociales un afiche que advierte que "el artículo 425 de la ley de Presupuesto elimina el acceso a medicamentos de alto costo". También señala que "defender el derecho de la salud es defender el derecho a la vida".

Una de las difusoras del afiche, la abogada de paciente Florencia Cornú, confiesa "militante defensora de los derechos de los pacientes", que en una carta difundida ayer sostuvo que "es un golpe bajo pretender pasar tres artículos en la ley de presupuesto, para limitar ya no solo el acceso a la salud sino también el acceso a la Justicia".

La Comisión de Salud Pública de la Cámara de Representantes no llegó a un acuerdo sobre tres artículos del proyecto de ley de Presupuesto que el Poder Ejecutivo envió al Parlamento, que buscan regular la entrega de medicamentos por parte del Estado.

## **Estados Unidos**

**La nueva legislación de Washington para la FDA ¿beneficiaría a los pacientes o a la industria?** (*Would Washington's FDA fix cure the patients or the drug industry?*)  
Alec MacGillis

*ProPublica*, 20 de octubre de 2015

<http://www.propublica.org/article/would-washingtons-fda-fix-cure-the-patients-or-the-drug-industry>

Traducido por Salud y Fármacos

Esto podría parecer un parche político difícil para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. El aumento exponencial de los precios de varios medicamentos ha conseguido que se haga un escrutinio a la subida general del costo de los medicamentos y ha llevado a que los candidatos políticos a las elecciones del 2016, sobre todo Hillary Clinton, prometan medidas para frenar a la industria. Mientras tanto, miles de quejas están llegando a la FDA sobre un implante anticonceptivo fabricado por Bayer.

En el Congreso, sin embargo, las cosas son algo más positivas para los fabricantes. Están avanzando legislación para permitir que la FDA acelere el proceso de aprobación de los medicamentos y dispositivos médicos, lo cual ofrece un raro ejemplo de cómo es posible que importantes iniciativas salgan adelante a pesar del embrollo que reina estos días en Washington.

La industria ha movilizado un cabildeo impresionante y ha hecho un esfuerzo titánico de relaciones públicas para impulsar la Ley del Siglo 21 para la Atención Médica (21st Century Cures Act).

El proyecto de ley, a su vez, ha conseguido algo muy inusual: un amplísimo apoyo variopinto que incluye a los legisladores republicanos y a los centros de investigación conservadores, la Casa Blanca, los grupos de defensa de pacientes, los demócratas y organizaciones sin fines de lucro que suelen ser recelosas de los esfuerzos de la industria para debilitar su regulación. Una de las razones es que los legisladores consiguieron disminuir la influencia de aquellos que habitualmente se oponen a que se flexibilicen las normas ofreciéndoles miles de millones de dólares en nuevos fondos para la investigación médica que realizan los Institutos Nacionales de Salud (INS). Después de los años de austeridad que han sufrido los INS, es muy difícil rechazar el dinero.

Pero los entusiastas no han podido evitar que un pequeño grupo de críticos adviertan que el consenso bipartidista no necesariamente asegura que la nueva legislación ofrezca algo positivo. Lejos de demostrar que Washington puede lograr hacer algo importante, los opositores dicen que lo que se demuestra es que el cabildeo puede superar a la oposición si el botín es lo suficientemente atractivo. Sostienen que el proyecto de ley que en julio fue fácilmente aprobado por una gran mayoría en la Cámara de Diputados, y que cuenta con otra versión que pronto será introducida en el Senado, no ha recibido el escrutinio que un proyecto de ley que introduce cambios de tanta envergadura merece.

Susan Wood, quien ocupó el cargo de comisionada adjunta para la salud de las mujeres en la FDA y es profesora de George Washington University dijo: "Aumentar el presupuesto de los

Institutos Nacionales de Salud es importante, es maravilloso. Pero no debería hacerse a expensas de debilitar a la FDA”.

Otros ex-empleados de la FDA se han hecho eco de la crítica de Wood, entre ellos David Kessler, quien fue nombrado comisionado de la FDA por el Presidente George H. W. Bush, así como también dos profesores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard, quienes en una revista importante manifestaron que el proyecto de ley “podría permitir que se aprobaran medicamentos y dispositivos que son menos seguros o eficaces de lo que la normativa vigente exige”.

Por su parte, los que apoyan el proyecto de ley dicen que promoverá la innovación, sobre todo para las enfermedades raras; de las más o menos 10.000 enfermedades que se conocen, 7.000 se consideran raras y solo hay medicamentos para 500. Francis Collins, director de los INS y uno de los que lidera el proyecto de ley dice que ahora hacen falta “unos 14 años y US\$2.000 millones o más” para desarrollar un nuevo medicamento y anota que solo el 5% de los medicamentos superan exitosamente el proceso de desarrollo.

Si el Senado aprueba el proyecto de ley y el Presidente Obama lo firma, la FDA tendría que buscar alternativas para aprobar más rápidamente los productos nuevos. Según el sistema actual, la mayoría de los medicamentos y dispositivos nuevos tienen que someterse a múltiples niveles de ensayos clínicos y pueden pasar años hasta que se concluyen. Una alternativa es incrementar el uso de los llamados “biomarcadores,” que evalúan las respuestas físicas a los medicamentos en vez de esperar a los resultados finales de un ensayo clínico con pacientes.

Para incentivar a los productores de medicamentos a buscar tratamientos para las enfermedades raras, el proyecto de ley también permitiría conceder un periodo extra de exclusividad de ventas a una compañía cuando un medicamento existente fuera aprobado para tratar una enfermedad rara después de haber sido aprobado para una enfermedad diferente.

Michael Castle, un excongresista que representaba al estado de Delaware en la Cámara de Diputados y ahora es subdirector de Research America, una organización que cabildea en favor de financiar la investigación biomédica dijo: “Los dos partidos políticos y el público en general piensan que la legislación 21<sup>st</sup> Century Cures es muy acertada. Si analizamos la lista de proyectos de ley que tienen alguna posibilidad de ser aprobados, la 21<sup>st</sup> Century sería uno de los que estaría más alto en la lista”.

La legislación responde, en parte, a la demanda de muchos grupos de pacientes de potenciar la innovación en medicamentos. “Esto no significa dar rienda suelta a la industria, pero ¿está Ud. realmente protegiendo al público si está impidiendo que se desarrollen nuevos productos?” preguntó Brian Baird, un ex congresista demócrata por el estado de Washington que apoya el proyecto de ley.

Los críticos del proyecto de ley han argumentado que la FDA ya ha simplificado en gran medida sus procesos de aprobación. Un

análisis reciente de Forbes descubrió que en lo que va del año (2015) la FDA ha rechazado sólo tres medicamentos que no se habían comercializados antes y aprobado 25, es decir una tasa de aprobación del 89%, que está por encima del 66% de hace tan sólo siete años. “Somos la agencia reguladora más rápida del mundo”, dijo Gregg Gonsalves, un destacado activista en VIH que ahora trabaja como becario de investigación en la Facultad de Derecho de la Universidad de Yale. “La industria farmacéutica estará felicísima de obtener más ganancias con menos trabajo”.

Stephen Ostroff, comisionado interino de la FDA, ha dicho que inicialmente la agencia tenía algunas reservas sobre el proyecto de ley aprobado por la Cámara de Representantes, pero que se han tranquilizado con las revisiones que se han hecho. La versión final aprobada por la Cámara solamente permite que la agencia utilice métodos alternativos de aprobación, pero no lo exige. Sin embargo, los críticos señalan que la FDA solo recibiría US\$550 millones para administrar los nuevos procesos de aprobación, mucho menos de lo que dicen que necesitan para hacerlo correctamente.

La legislación surge de un esfuerzo que hace muchos años iniciaron grupos conservadores para liberar el desarrollo de nuevos medicamentos y dispositivos médicos del lento sistema burocrático. “Bueno, yo no quiero que te hagas grandes ilusiones, pero en la Fase Tres, tal vez nos desharemos de la FDA”, dijo Newt Gingrich [1] durante la Revolución Republicana de 1994, cuando también llamó a la agencia “la asesina número uno de empleos en el país”. Más recientemente, la cruzada de desregulación contra de la FDA ha sido liderada por centros de investigación conservadores como el Instituto Goldwater y el Manhattan Institute, que lanzaron el “Proyecto de la FDA” para reformar la agencia y conseguir que proporcionara un método “más predecible, transparente y eficiente” para la aprobación de nuevos medicamentos y dispositivos médicos.

Durante los últimos dos años esta idea ha sido retomada por El Comité de Energía y Comercio del Congreso, que está presidido por Fred Upton, republicano de Michigan que dejará la presidencia el próximo año y tiene la ambición, según dicen sus colegas, de antes de irse dejar aprobada una legislación que haga historia. Durante su última campaña electoral Upton recibió un gran apoyo de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, las cuales según datos del Center for Responsive Politics contribuyeron aproximadamente US\$370.000 a su campaña, una cantidad superior a la que recibió de otros sectores industriales.

Además de las contribuciones a las campañas electorales, la industria ha invertido en cabildeo. La Asociación Farmacéutica para la Investigación y Fabricación (PhARMA), que representa a los grandes fabricantes de medicamentos, cuando Upton preparaba la presentación pública del proyecto de ley a principios de 2015, incrementó el gasto trimestral en cabildeo de US\$3.960.000 a US\$5.440.000. La Asociación de Tecnología Médica Avanzada, que representa a los fabricantes de dispositivos, aumentó su gasto trimestral en cabildeo de

US\$550.000 a US\$740.000 durante el mismo período. Individualmente, las industrias de medicamentos y de dispositivos también aumentaron sus gastos de cabildeo.

Pero la clave para los defensores de la legislación ha sido obtener el apoyo de los demócratas y de otros grupos. Desde el principio, Upton consiguió ayuda para preparar la legislación de la representante Diana DeGette, demócrata de Colorado, para quien era una oportunidad de influir en el comité de Energía y Comercio, y del representante Gene Green, demócrata de Texas, cuya hija médico tomó un gran interés en algunas partes del proyecto de ley.

Después, muchos otros demócratas, entre ellos Frank Pallone de New Jersey, el miembro de mayor rango del comité de Energía y Comercio, decidieron apoyar la legislación cuando en junio los republicanos añadieron un total de casi US\$9.000 millones para distribuir durante los próximos cinco años al presupuesto de los INS. El presupuesto de la FDA ha estado prácticamente congelado en unos US\$30.000 millones anuales durante una década. Pallone logró reducir muchas de las disposiciones de "exclusividad de comercialización" que se habían incluido en el proyecto de ley.

El aumento de fondos para los INS consiguió el apoyo de las organizaciones de defensa de los pacientes, de la Sociedad Americana del Cáncer y de otras compañías más pequeñas que investigan tratamientos para enfermedades raras, y que según los defensores del proyecto de ley son las que más se beneficiarían de las reformas de desregulación.

"No veo esto como una legislación para favorecer a la industria", dijo Ellen Sigal, fundadora y presidenta de los Amigos de Investigación sobre el Cáncer. "Es un proyecto de ley para promover la innovación y la investigación básica". Y agregó: "Francamente, es difícil no apoyarlo. Hay muy pocas personas que no están a su favor".

El dinero prometido a los INS también consiguió el apoyo de las principales universidades, que realizan investigación financiada con alrededor de US\$15.000 millones del presupuesto de los INS. "El aumento de financiación a los INS llevó a que apoyaran la legislación", dijo Atul Grover, director de políticas públicas de la Asociación Americana de Facultades de Medicina. "En cuanto empezamos a hablar de innovación, la gente decía, mira, puede ayudar a acelerar el proceso de aprobación [de los medicamentos y dispositivos nuevos], pero si como nación no invertimos en investigación, el resto va a dar lo mismo. Hay que invertir en buscar nuevas terapias para que sea posible aprobarlas".

En la base de datos de cabildeo del Senado, aparecen 1.800 entradas trimestrales de entidades que en este momento está cabildeando a favor del proyecto de ley, e incluye a más de 1.100 cabilderos, lo cual es bastante asombroso incluso para los estándares de Washington. Y lo que ha sido muy beneficio para la legislación es que la gran mayoría de esas entidades no son empresas o asociaciones comerciales, que están motivadas por

beneficios económicos, sino que son grupos de pacientes y universidades, cuyos intereses son más difíciles de criticar.

Diana Zuckerman, presidenta del National Center for Health Research, un grupo que promueve la salud y la seguridad de niños y adultos utilizando tratamientos basados en la evidencia y que se ha manifestado contra la nueva legislación dijo: "Los miembros del Congreso que no suelen responder al cabildeo de la industria farmacéutica si ha escuchado el cabildeo de las universidades y de los pacientes. Ha sido una tormenta perfecta de cabildeo".

De hecho, existe mucho traslape entre los que cabildean a favor de la ley. Los fabricantes de medicamentos y dispositivos han proporcionado apoyo financiero a muchos grupos de pacientes y a asociaciones de diferentes enfermedades durante mucho tiempo, y parte del dinero que esos grupos están gastando en promover la legislación proviene de esos fondos. Igualmente, muchos investigadores académicos cuyas instituciones están presionando para que el Congreso apruebe el proyecto de ley han recibido honorarios de la industria por consultorías y por conferencias.

La estrategia de cabildeo también ha recibido un gran impulso de Michael Milken, el ex rey de los bonos basura, quien tras sobrevivir un cáncer de próstata se interesó en promover la investigación médica. Milken ha sido anfitrión de eventos en Lake Tahoe, un lugar de California en donde viven los millonarios, en Nueva York, y en otros lugares en los que ha promovido la interacción entre miembros del Congreso, investigadores, defensores de los pacientes y ejecutivos de la industria que apoyan el proyecto de ley.

Mientras tanto, una serie de promotores del proyecto de ley, incluyendo a representantes de la industria, grupos de pacientes y asociaciones científicas, están monitoreando el progreso de la legislación a través de conferencias telefónicas semanales y reuniones mensuales en la oficina de la Asociación Americana de Facultades de Medicina. La Asociación dice haber estado patrocinando estos eventos para impulsar la financiación de investigación durante años.

La superposición de intereses se pudo observar recientemente en el almuerzo anual de uno de los grupos sin fines de lucro que apoya el proyecto de ley, Research America. En el Newseum en Washington, docenas de funcionarios de la industria, defensores de pacientes e investigadores académicos departieron con los patrocinadores del evento, que incluyó a las compañías farmacéuticas Astellas, Shire, Janssen, Celgene y Gilead, así como AdvaMed, cabildero de las empresas de dispositivos médicos. Hubo varios paneles de discusión que incluían temas muy variados sobre los desafíos que enfrenta la investigación médica, pero durante todo el evento se insistió en la necesidad de que todos los presentes siguieran presionando al Congreso para lograr la aprobación del proyecto de ley 21st Century Cures.

La directora de Research America, Mary Woolley dijo al inicio del evento: "Queremos que [los congresistas] nos oigan en el



Capitolio. Las decisiones que se van a tomar muy cerca de aquí este otoño van a ser de suma importancia". Research America también recibe fondos de la industria para cubrir sus gastos, incluyendo la compensación anual de Woolley, que es de cerca de US\$500.000.

A Woolley le siguió Jeffrey Bloss, vicepresidente para asuntos médicos de Astella, quien alabó "la oleada de apoyo" y "el esfuerzo masivo" que se ha hecho para apoyar este proyecto. "Necesitamos vuestro apasionado apoyo para lograr estos cambios", dijo.

Después, en una entrevista, Woolley también alabó a la coalición que está detrás de esta legislación. Entre otras cosas dijo: "Hay un amplio consenso, tan amplio como se puede conseguir, incluye a los médicos, la industria, la comunidad académica, son todos. Esta legislación es un objetivo que América puede conseguir. Esa es una legislación que hace quedar bien a todos".

Y desechó la noción de que las preocupaciones sobre el impacto que la nueva ley en la seguridad de los medicamentos no se estaba teniendo en cuenta. Y dijo: "La industria también son gente, y también son enfermos" (Industry are people too, and they're patients too). A esto añadió: "La idea de que la industria está metida en este negocio para promover medicamentos tóxicos y enfermar a la gente es absurda. Habría que pensar que los que trabajan en estas empresas y sus familias nunca se enferman. Es ridículo. Las equivocaciones perjudican a todos".

La coalición también cuenta con el apoyo de expertos y organizaciones que en el pasado han señalado los peligros de desregular a la FDA. Uno de los primeros que han apoyaron fuertemente el proyecto de ley fue el Centro de Política Bipartidista, que en enero había anunciado una iniciativa, dirigida por el republicano de Tennessee Bill Frist, médico y ex líder de la mayoría del Senado, para fortalecer la FDA de un año de duración.

El proyecto de ley también ha conseguido el respaldo de la Brookings Institution, una institución de centro-izquierda, cuyo director de política de atención a la salud, Mark McClellan, se desempeñó como comisionado de la FDA bajo George W. Bush. "Ninguna de [las reformas que propone el proyecto de ley] está reemplazando o modificando los estándares que la FDA requiere para asegurar que un medicamento es seguro antes de ser aprobado", dijo. "Sólo modifica la evidencia que se puede presentar para tomar esa decisión". McClellan dijo que su apoyo al proyecto de ley no tenía ninguna relación con la financiación que Brookings recibe de las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, incluyendo entre US\$500.000 y US\$999.000 de Genentech y entre US\$100.000 a US\$249.000 de Amgen. "Eso son donaciones de la industria a la institución y solo representan una pequeña fracción de los fondos que recibe la institución", dijo.

El proyecto de ley incluso ha conseguido el apoyo de Pew Charitable Trusts, que en el pasado ha tomado la iniciativa en promover la seguridad de los medicamentos. Más recientemente,

ha hecho suya la causa del desarrollo de antibióticos para combatir infecciones peligrosas, y la nueva legislación habla de acelerar el desarrollo de nuevos antibióticos. Allan Coukell, director de los programas de salud de Pew, dice que la organización únicamente ha aprobado esa parte de la nueva legislación y otra que hace referencia a reducir el abuso de los analgésicos que se compran con receta". Tengo que limitarme a hablar sobre las partes del proyecto en las que estamos trabajando", dijo. Pero al promover esas secciones del proyecto, Pew no ha criticado públicamente otras secciones del proyecto de ley, silencio que ha conternado a algunos de sus aliados habituales.

Vijay Das, de Public Citizen, grupo que ha criticado consistentemente la aprobación de los medicamentos inseguros, dijo: "Lo más difícil para los grupos que protegen a los consumidores ha sido ver que estos grupos que aparentemente no son partidistas aceptan rápidamente el proyecto de ley como si fuera algo bueno para la ciencia cuando todo demuestra que tiene el efecto contrario".

La Cámara de Diputados aprobó la legislación en julio con una mayoría abrumadora: 344 votos a favor y solo 77 en contra. Todos los ojos están puestos en Lamar Alexander, el republicano de Tennessee que preside el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones en el Senado, y se espera que el Senado presente pronto su propia versión del proyecto de ley. Alexander también ha hablado de la necesidad de acelerar la aprobación de los nuevos medicamentos—fue el co-autor de un informe del Bipartisan Policy Center en el que se pedía una renovación de la FDA—lo que sugiere que el lenguaje desregulatorio de la versión del proyecto de ley que apruebe el Senado no será muy diferente al aprobado por la Cámara. Lo que queda por ver es si el Senado aumentará el financiamiento de los INS al igual que lo ha hecho la Cámara, lo que supondría una desviación de la forma en que el Senado suele distribuir el presupuesto.

Mientras tanto, la Casa Blanca también ha expresado su apoyo a la legislación, al tiempo que ha sugerido algunos cambios, alabando el proyecto como un raro ejemplo de una acción bipartidista y un gran avance contra la austeridad presupuestaria liderada por los republicanos.

Pero David Ross, ex subdirector de evaluación de medicamentos de la FDA, que ahora supervisa el tratamiento de los patógenos que afectan a la salud pública, incluyendo VIH y hepatitis, en la Administración de Veteranos (el sistema de salud para los veteranos de guerra) aún cuestiona la justificación del proyecto de ley, es decir cómo su aprobación llevaría a producir un mayor número de medicamentos eficaces que llegarían mucho más rápidamente al mercado.

Según Ross: "Definitivamente necesitamos fármacos más eficaces, pero simplemente decir que algo es efectivo no hace que lo sea. Es un poco como pegar unas plumas a otras plumas y decir que es un pato. La mayoría de los medicamentos que se testan en ensayos clínicos no se llegan a aprobar pero no porque

la FDA sea demasiado estricta, sino sencillamente porque no

sirven”.

## Europa

### Europa se manifestó a favor de que los países pobres puedan esquivar las patentes

*Mirada profesional*, 11 de septiembre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1098&npag=1&e=nhomedes@gmail.com#.Vi6DVLerSUK>

Mediante un comunicado la Comisión Europea (CE) mostró su respaldo a la petición de los países menos desarrollados de tener un acceso más igualitario a los medicamentos, por medio de una exención indefinida de los derechos de propiedad intelectual sobre fármacos en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

“Las leyes de propiedad intelectual no deberían ser un problema cuando los más pobres del mundo necesitan un tratamiento. Esta exención dará a los países menos desarrollados la seguridad jurídica necesaria para adquirir o producir medicamentos genéricos”, declaró la comisaria europea de Comercio, Cecilia Malmstrom, en un comunicado.

Esta exención permitirá importar y producir a nivel local medicamentos genéricos en países poco avanzados, con independencia de las patentes cuando, por ejemplo, las licencias no estén disponibles, explicó la CE.

Esto quiere decir que los fabricantes de medicamentos genéricos y de programas internacionales podrán suministrar fármacos, como el tratamiento contra el VIH, en los países afectados sin miedo a recibir demandas por infracciones de patentes.

La medida ha sido desarrollada por los llamados "países menos desarrollados", un grupo creado por las Naciones Unidas y constituido actualmente por 48 países caracterizados por tener bajos ingresos, escasos recursos humanos y un bajo nivel de diversificación económica.

La OMC concedió una exención limitada a estos países en el pasado, pero la Comisión cree que si dicha exención fuese de carácter indefinido "daría mayor seguridad jurídica para el suministro a largo plazo y mejoraría la producción local de medicamentos muy necesarios”.

Tras la luz verde de la Comisión, ahora el Consejo debe debatir la propuesta para determinar la posición que adoptará la Unión Europea en el consejo especial de la OMC sobre propiedad intelectual, donde se tomará una decisión sobre la petición de estos países.

Este paso complementa los programas de desarrollo financiados por la CE para el suministro de medicamentos básicos a países en desarrollo.

Además, según la CE, esta medida "refuerza la coherencia" del planteamiento de la Unión Europea sobre políticas de desarrollo.

De presentarse finalmente, la decisión sobre esta solicitud se conocerá los próximos 15 y 16 de octubre. EFECOM

### Innovación local para problemas locales Ver en Boletín Fármacos Ética y Derecho en Sección Falsificaciones

Muhammad Hamid Zaman

Project Syndicate, 2015.

Traducido por Kena Nequiz para El País, 20 de agosto de 2015  
[http://elpais.com/elpais/2015/08/19/planeta\\_futuro/1440001917375746.html](http://elpais.com/elpais/2015/08/19/planeta_futuro/1440001917375746.html)

### Parlamento Europeo. La Salud Pública por encima de los intereses de la industria farmacéutica.

Mensaje de Patrick Durisch, Health Programme Coordinator, Berne Declaration

1 de octubre de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

La Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo ha votado masivamente a favor de la resolución Salud Pública y los intereses de la industria farmacéutica: ¿cómo garantizar la prioridad de la defensa de la salud pública? (*Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests*) 118 votos a favor, 8 en contra y 7 abstenciones.

La resolución final se encuentra disponible en <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22154&lang=en>, y el memorándum del secretario en <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22030&lang=en>.

Entre las recomendaciones de los estados miembros del Consejo Europeo (47 países) que se incluyen en la resolución están las siguientes:

- Obligar a las compañías a transparentar los costos reales de la investigación y el desarrollo de medicamentos
- Adoptar políticas más estrictas para autorizar la comercialización de nuevos productos (tener en cuenta la necesidad del nuevo producto y si añade valor terapéutico a los tratamientos existentes....)
- Exigir la publicación de los resultados de todos los ensayos clínicos con medicamentos nuevos
- Cuando sea necesario, utilizar licencias obligatorias para asegurar que los medicamentos que han demostrado ser efectivos están disponibles en el mercado
- Excluir a los que tengan conflictos de interés de los procesos de toma de decisiones, transparencia absoluta por parte de los expertos que trabajan con autoridades de salud al informar

sobre los intereses, obligatoriedad de la industria farmacéutica para declarar sus relaciones con todos los involucrados en el sector salud

- Impuesto obligatorio a las actividades de promoción de la industria y destinar los ingresos a la creación de un fondo que entre otras cosas financie actividades de formación de profesionales de la salud que esté libre de conflictos de interés con la industria
- Regular la migración de profesionales del sector público al privado y viceversa
- Incrementar el financiamiento público de las asociaciones de pacientes
- Prohibir los acuerdos para atrasar la comercialización de medicamentos genéricos que no tienen una base clínica
- Imponer multas disuasorias, en proporción a sus ingresos, a la industria farmacéutica cuando realizan actividades ilegales
- Establecer un fondo público para realizar investigación independiente que responda a las necesidades no cubiertas, incluyendo en el campo de las enfermedades raras y pediátricas
- Solicitar a la OMS que busque alternativas al modelo de investigación y desarrollo de medicamentos vigente, que está basado en las patentes

**Informe de AIS y MSF muestra que los compromisos de la Comisión Europea en relación al acceso a medicamentos son gestos vacíos** (*HAI and MSF report shows European Commission's access to medicines commitments are 'empty gestures'*)

Nota de Prensa

*Médicos Sin Fronteras*, 14 de octubre de 2015

<http://bit.ly/1jvfitF>

Traducido por Salud y Fármacos

Médicos Sin Fronteras (MSF) y Acción Internacional para la Salud (AIS- HAI) instan a la Unión Europea a cerrar la brecha entre su posición pública de apoyo al acceso a medicamentos asequibles y sus políticas comerciales, refiriéndose a los compromisos de la UE como "gestos vacíos". La llamada se presenta al mismo tiempo que MSF y HAI publican el informe, "Gestos vacíos: Compromisos de la UE Para acceder a Medicamentos <<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/10/Empty-Gestures-The-EUs-Commitments-to-Safeguard-Access-to-Medicines.pdf>>", que esboza recomendaciones claras para que la UE garantice que sus políticas apoyan el acceso a medicamentos asequibles, seguros y eficaces en los países de bajos y medianos ingresos (PIBM). Este informe se divulga el mismo día que la Comisaria Europea de Comercio, Cecilia Malmström publica su revisión del proyecto sobre políticas comerciales y de inversión de la UE.

MSF y AIS han criticado continuamente a la UE por imponer medidas y normas de propiedad intelectual (IP) que van más allá de las pactadas internacionalmente en los acuerdos comerciales con PIMB, como se especifica en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual ("Acuerdo

sobre los ADPIC"). Medidas tales como las que están siendo impuestas por la UE resultan en un aumento de los precios de los medicamentos al limitar la competencia de genéricos, lo que reduce el acceso a medicamentos asequibles. Esto está en clara contradicción con el apoyo expreso de la Comisión a la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, que reafirma que los miembros de la OMC pueden hacer uso de las flexibilidades relacionadas con la salud pública que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC para promover el acceso a los medicamentos.

"La larga historia de la UE en presionar a los PIMB a aceptar cláusulas de protección de la IP que superan las obligaciones internacionales muestra que el apoyo declarado de la Comisión al acceso a los medicamentos han sido hasta ahora un gesto vacío", dijo Tessel Mellema, Asesora de Políticas de Health Action International. "En lugar de poner a los PIMB en listas de vigilancia de comercio y amenazarlos con sanciones financieras por hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso a los medicamentos, la UE debe apoyar activamente a esos países a hacer un uso efectivo de estas flexibilidades".

La reciente decisión de la Comisión Europea por apoyar a los países más pobres del mundo en su solicitud de exención indefinida de la aplicación de las normas de propiedad intelectual sobre los medicamentos hasta que ya no se clasifican como un país menos adelantado podría, sin embargo, indicar que hay un cambio de dirección, más positivo, en las políticas comerciales de la UE bajo la Comisaria Malmström.

La revisión de las políticas de comercio e inversión es una oportunidad para que la UE adopte las medidas correctoras necesarias para garantizar que la política comercial de la UE apoya, en lugar de socava, el acceso a los medicamentos. Teniendo en cuenta que el acceso a medicamentos asequibles se ha convertido en problema también en los Estados miembros de la UE, el informe de MSF-AIS recomienda que la Comisión desarrolle y adopte, con carácter de urgencia, una "política de acceso a los medicamentos 'integral que cubra áreas como el comercio, la I + D, el desarrollo y la salud pública". Esto es necesario para asegurar que las futuras reformas necesarias al modelo de innovación basado en las patentes que está vigente en la UE y en otros lugares no se vean obstaculizada por excesivas normas de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales internacionales.

Helle Aagaard, Asesora Política de la UE para la Campaña de Acceso de MSF dijo "Políticas estrictas de IP conducen a esquemas de precios monopólicos impagables que mantienen a los medicamentos a precios inasequibles durante más tiempo, en lugar de promover la innovación de nuevos medicamentos que satisfagan las necesidades de salud global". "La Comisión no debería reforzar el viciado sistema de innovación biomédica existente, exportando reglas problemáticas a PIMB a través de acuerdos comerciales bilaterales".

La UE participa actualmente en negociaciones de libre comercio con Estados Unidos y numerosos PIMB, entre ellos la India,

Tailandia, México, Vietnam, así como la región del MERCOSUR.

### **Duración del proceso de financiación en España de los fármacos innovadores aprobados por la Agencia Europea del Medicamento: 2008-2013.**

Pinyol C et al.

*Rev. Esp. Salud Publica* [online]. 2015; 89(2): 189-200.

<http://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000200007>.

**Fundamentos:** En España la decisión de precio y financiación (PyF) de un nuevo medicamento debe tomarse entre 180 y 270 días. El objetivo de este estudio fue valorar el tiempo hasta la financiación en España de los medicamentos innovadores aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) entre enero 2008 y diciembre 2013 y explorar el impacto potencial del precio del fármaco sobre este tiempo.

**Métodos:** Los medicamentos aprobados se obtuvieron de la web de la EMA, las fechas de autorización de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y las fechas del PyF y los precios del Nomenclátor y BotPlus. Según los días desde la aprobación hasta la financiación se clasificó a los medicamentos en rápidos (<180), en plazo (180-270) y con demora (>270). Según la duración del tratamiento en crónicos o agudos. Y según las condiciones de dispensación: de farmacia u hospital. Del tiempo transcurrido hasta la financiación, se calculó la mediana, el máximo, el mínimo así como el primer y tercer cuantiles.

**Resultados:** Durante el período de estudio fueron aprobados por la EMA 431 medicamentos, de los cuales 285 eran innovadores. De estos 147 fueron aprobados por la AEMPS y financiados: 103 para tratamientos crónicos y 44 para agudos. La mediana del precio/día fue de 2,44 € para crónicos y 21 € para agudos. De 2008-2011 fueron financiados el 80% , en 2012 el 21% y en 2013 el 17%. El tiempo hasta la financiación pasó de 230 días en 2009 a 431 en 2013. Los 139 medicamentos con fecha de financiación fueron: 33 rápidos, 44 en plazo y 62 con demora.

**Conclusiones:** La mediana del tiempo desde la aprobación por la EMA de los medicamentos innovadores hasta su financiación en España en 2013 es el doble que en 2008. El motor principal de los retrasos en el proceso de PyF parece ser el impacto presupuestario del fármaco más que su precio unitario.

### **España. Siete organizaciones promueven una campaña para "sanear" el modelo de I+D+i farmacéutico**

*El Global*, 21 de octubre de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-21/politica-sanitaria/siete-organizaciones-promueven-una-campana-para-sanear-el-modelo-de-idi-farmacautica/pagina.aspx?idart=943529&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-21/politica-sanitaria/siete-organizaciones-promueven-una-campana-para-sanear-el-modelo-de-idi-farmacautica/pagina.aspx?idart=943529&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

"El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto". Bajo esta premisa se han alineado siete organizaciones

profesionales y de la sociedad civil. Su objetivo es "sanear" el modelo a través de una campaña que persigue promover un debate público y político de cara a las elecciones generales. El llamamiento a los partidos políticos solicita tres cosas: introducir transparencia en el sistema así como criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado y promover iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que no dependan exclusivamente de las patentes.

La campaña "No es sano" está promovida por la Organización Médica Colegial (OMC), la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), Salud por Derecho, la OCU, NO Gracias, CECU y Médicos del Mundo. Cuenta con el apoyo de ISGlobal y Oxfam y el manifiesto resultante ha sido suscrito, por el momento, por diez organizaciones.

En la presentación de la campaña, que ha tenido lugar en la sede de la OMC, se ha insistido en la transparencia del sistema como primer paso para conseguir el acceso de la ciudadanía a los medicamentos a un precio asequible. Según señalaron el presidente de la OMC, Juan José Rodríguez Sendín, y los representantes del resto de organizaciones promotoras de la campaña, la sociedad tiene derecho a conocer los precios reales de transacción en la compra de los medicamentos por parte del sistema público de salud y el detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D para conocer la trazabilidad que los proyectos que resulten en tecnologías sanitarias comercializadas.

Asimismo, insisten en hacer públicos los detalles sobre todos los datos clínicos así como los resultados y estructura de costes de los productos financiados total o parcialmente con dinero público; el detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afecten al sector y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

### **España. Sanidad impide que los enfermeros receten sin la intervención médica**

*El País*, 23 de octubre de 2016

[http://politica.elpais.com/politica/2015/10/23/actualidad/1445616233\\_498807.html](http://politica.elpais.com/politica/2015/10/23/actualidad/1445616233_498807.html)

El personal de enfermería podrá "indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación", según establece el real decreto que ha aprobado esta mañana el Consejo de Ministros. Además, se establece que podrán "indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica de forma autónoma".

Pero los enfermeros no podrán actuar, en el caso de los medicamentos de prescripción (los que necesitan receta) por su cuenta. Primero, "deberán ser titulares de la correspondiente acreditación". Segundo y más importante, "será necesario que el correspondiente profesional prescriptor [el médico] haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir".

Para los colegios de enfermería, esta redacción deja sin sentido su cometido, ya que implica que cada paciente debe ser visto y recetado por el médico antes de que ellos intervengan. "Esta situación impide expresamente cualquier uso, actuación o decisión enfermera relacionada con estos medicamentos cuando esta no vaya acompañada de una prescripción médica realizada de forma oficial: con carácter individual, nominativa para cada paciente y donde se especifique claramente cuál es el acto enfermero objeto de atención", afirman en un comunicado.

Por ejemplo, sería imposible el actual funcionamiento de la campaña de vacunación de la gripe, en la que cada paciente acude directamente a la consulta de enfermería y es el profesional de esta área el que determina si es población de riesgo y debe recibir la inmunización. Según esta interpretación, cada persona debería pasar antes por la consulta del médico, quien debería redactar la correspondiente receta de la vacuna.

Los profesionales de enfermería ponen otros ejemplos: las distintas dosis de oxitocina durante un parto, la heparina que se administra a quienes van a estar inmóviles mucho tiempo, los vendajes con antibiótico o el anticoagulante Sintrom, cuyo control lleva el enfermero.

Además de las trabas a su labor –el gran argumento de los enfermeros en este proceso ha sido siempre que se trataba de dar cobertura legal a lo que ya estaban haciendo en la práctica–, estos profesionales sanitarios se sienten "traicionados por el ministerio", en palabras del presidente de los colegios, Máximo González Jurado. "Se ha engañado y humillado a la profesión enfermera" al llevar al Consejo de Ministros un texto que "contiene modificaciones que alteran el fondo del original sin haber realizado las consultas pertinentes". "Nunca he visto nada igual. Es una cacicada. Se ha cambiado algo fundamental sin haber pasado ningún trámite de consulta, cuando el borrador anterior ya tenía el dictamen del Consejo de Estado, y se carga la ley del medicamento de 2009. Yo no sabía que un real decreto pudiera cambiar una ley", afirmó Jurado notablemente enfadado.

Por su parte, el presidente de la Organización Médica Colegial, Juan José Rodríguez Sendín, ha manifestado su satisfacción por cómo ha quedado el texto. "Si un fármaco es de prescripción médica, o lo prescribe un médico o hay que cambiarle el nombre". "No estamos hablando de asuntos como la vacuna de la gripe. Nosotros tampoco la prescribimos. Viene por una nota de la Dirección General de Sanidad. Cada año se producen en España 3.500 muertes relacionadas con el uso de los fármacos. No es un asunto para jugar. Y los médicos deben ser los responsables", dijo.

El decreto cierra una larga tramitación que empezó en 2009, cuando una ley permitía teóricamente esta práctica. Pero esa norma necesitaba de un desarrollo que concretara la forma y los límites de la posibilidad de que fueran los enfermeros, y no solo los médicos, los que le dijeran al paciente qué tienen que tomar.

La situación se agravó después de que el jueves de hace dos semanas el Consejo General de Enfermería se enterara de que el decreto se caía del orden del día del Consejo de Ministros de ese viernes. Entonces, el órgano colegial rompió relaciones –se anuló una invitación a los representantes del ministerio para inaugurar un congreso–, hubo movilizaciones y los profesionales amenazaron con actuar siguiendo a rajatabla el reglamento actual, lo que retrasaría los procesos. Ahora, estudian recurrir el decreto por entender que va contra la ley de 2009. También si es posible presentar una querrela criminal por prevaricación.

Una portavoz del Ministerio de Sanidad afirma que el contenido del decreto "se corresponde a lo pactado" con ellos en el acuerdo por la sanidad que firmaron con Ana Mato. Admite que ha sido un trámite muy complicado por la diferencia de intereses entre dos colectivos clave: médicos (más de 130.000) y enfermería (270.000), pero valora que por fin se haya regulado. "Esta ha sido una reivindicación histórica del sector" que por fin deja de estar "en una situación alega", dijo el ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, tras el Consejo de Ministros. A los profesionales de quienes hablaba no les ha parecido igual.

#### España. El gasto en medicamentos crece al ritmo del PIB

Emilio de Benito

*El País*, 30 de octubre de 2015

[http://politica.elpais.com/politica/2015/10/30/actualidad/1446211149\\_220026.html](http://politica.elpais.com/politica/2015/10/30/actualidad/1446211149_220026.html)

El mercado de los medicamentos en España crecerá en 2015 un 2,8% si se suman las ventas en farmacias y las de los hospitales, de acuerdo con los datos presentados por Pedro Luis Sánchez, director de Estudios de Farmaindustria, la patronal de los laboratorios innovadores. La cifra corresponde a una vieja aspiración del sector: que se les permitan incrementos al ritmo del PIB, que este año se prevé que en España ronde el 3%. Aunque, en verdad, para el sector este aumento debería ser superior, dijo Humberto Arnés, director general de la patronal, durante un seminario con periodistas en Antequera (Málaga) al que Farmaindustria invitó a EL PAÍS. Ello se debe a que se trata de un sector que aporta mucha innovación (representa el 20% de la inversión en I+D), el segundo en productividad del país.

La otra buena noticia para el sector es que hoy se ha publicado en el BOE la Ley General de Presupuestos y, en ella, se incluye que los farmacéuticos ya no tendrán que dar prioridad a los medicamentos genéricos cuando tengan que dispensar una receta. Hasta ahora, a igualdad de precio, el boticario tenía que entregar una versión genérica del producto recetado y no el de marca (que era el original). Esto se hizo para potenciar una industria, la de los genéricos, que estaba comenzando y en la que compiten muchas industrias medianas españolas.

Frente a las quejas de que los genéricos están poco implantados en España, Aeseg, la patronal de los laboratorios que fabrican estos productos, calcula que son el 38% de los medicamentos consumidos. Pero Farmaindustria hace otro cálculo: el de productos que se venden a precio de genérico. Esto incluiría, por



ejemplo, no solo todas las ventas de ácido acetil-salicílico, sino que incluiría las de aspirina, que es la marca original. En ese caso, las ventas representan el 47,9% del mercado en euros y un 78,3% del mercado en euros, dijo Sánchez, lo que pondría a España al nivel de otros países europeos con más implantación de genéricos.

En cambio, Farmaindustria ve con preocupación que el Gobierno no ha aprobado el real decreto previsto de precio y financiación de los fármacos. Se trata, dijo Arnés, de fijar las condiciones para la entrada de nuevos productos y establecer las condiciones para fijar lo que deben costar; es lo que la patronal considerará un "marco estable". Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria, admitió que el borrador actual no les gusta, pero a estas alturas de legislatura lo más probable es que el borrador no llegue a publicarse y no se sabe qué pasará después de las elecciones.

Este marco estable será cada vez más importante. Arnés dijo que había muchos medicamentos nuevos por llegar que van a ser muy caros, y que hay que definir claramente cómo se va a fijar su precio, su financiación y asegurar que lleguen a todos los pacientes por igual. Al respecto, afirmó que la patronal tiene hecho un estudio sobre lo que tardaba España en aprobar un medicamento nuevo una vez que este había recibido el visto bueno de Bruselas, y que también habían medido lo que tardaban las comunidades en usarlo y en qué medida. Arnés se negó a dar los detalles, ya que afirma que crearía "alarma social", y admitió que el sector lo usa para negociar con las comunidades. En un ejemplo inconcreto que puso, lo que dijo fue que había diferencias de tasa de uso de las innovaciones que variaban hasta un 100% entre comunidades.

#### España. Las farmacéuticas indemnizarán al Estado si el gasto crece más que el PIB

Sérvulo González, Elena G. Sevillano

*El País*, 3 de noviembre de 2015

[http://economia.elpais.com/economia/2015/11/03/actualidad/1446579319\\_002594.html](http://economia.elpais.com/economia/2015/11/03/actualidad/1446579319_002594.html)

El pacto entre el Gobierno y la patronal farmacéutica que vincula el gasto público en medicamentos con el crecimiento de la economía ya está listo para la firma: en él las compañías se comprometen por primera vez a indemnizar al Estado en caso de que el gasto crezca por encima del PIB, según el acuerdo al que ha tenido acceso.

El convenio que firmarán este miércoles el ministerio de Sanidad, el de Hacienda y Farmaindustria prevé "compensaciones monetarias" al Estado por parte de los

laboratorios farmacéuticos en caso de que el gasto en medicamentos no genéricos suba más de lo que crezca el PIB real de la economía.

En caso de que el aumento de la factura farmacéutica con las administraciones públicas crezca más que lo establecido en la regla de gasto --una compleja fórmula que determina el crecimiento potencial de la economía y que se utiliza para contener los presupuestos públicos-- los laboratorios se comprometen a financiar programas o planes estratégicos de salud pública que puedan ahorrar dinero al Sistema Nacional de Salud.

Fomentar programas de adherencia al tratamiento que mejoren la eficiencia del sistema o establecer planes de seguimiento de pacientes polimedicados y crónicos son ejemplos de medidas que "no suponiendo una transferencia monetaria, sí tengan contenido económico y sean de interés para la economía española o para el SNS".

Por ejemplo, Farmaindustria prevé que este año el gasto en medicamentos crezca en España al mismo ritmo que el PIB. Si el convenio estuviera en vigor, y el crecimiento fuera finalmente superior al 3% con el que se calcula que acabará el año el PIB, los laboratorios tendrían que compensar al Estado por el exceso de gasto. Pero los pronósticos de Farmaindustria pasan porque este gasto farmacéutico se reduzca en los próximos años, lo que les ahorraría abonar la compensación.

El gasto farmacéutico creció en 2014 por primera vez después de la introducción del copago que firmó la ministra de Sanidad Ana Mato. Las recetas públicas costaron €9.362 millones, un 2% más que el año anterior. Sin embargo, esa cantidad no corresponde al gasto farmacéutico total. Se trata únicamente a lo que paga la Administración por la parte subvencionada de los medicamentos que se dispensan con receta en las farmacias.

La factura global --los medicamentos más innovadores y más costosos se dispensan en los hospitales-- es mucho más abultada, pero no se conoce con exactitud. Entre 2005 y 2009, el gasto farmacéutico conocido creció por encima del PIB. Entre 2010 y 2013, los peores años de la crisis, fue al revés.

El protocolo que Hacienda y Sanidad firmarán este miércoles con la patronal de los laboratorios farmacéuticos pretende "la consecución de objetivos comunes en materia de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, mejora de la eficiencia, racionalización del gasto farmacéutico público, acceso de los pacientes a la innovación con equidad en todo el territorio español y promoviendo la localización industrial de estas actividades en un marco regulatorio precedible", según el texto.



## Otros países

### **Australia sancionará a padres que no vacunen a sus hijos**

*El Comercio*, 16 de septiembre de 2015

<http://elcomercio.pe/ciencias/medicina/australia-sancionara-padres-que-no-vacunen-sus-hijos-noticia-1841357>

El gobierno australiano aprobará una ley que despojará de ayudas para el cuidado de los niños y otras prestaciones a las familias que no vacunen a sus hijos, anunciaron autoridades gubernamentales.

La ley presentada en el Parlamento también eliminaría la categoría de "objeto de conciencia" que concede a los padres acceso pleno a las prestaciones del estado a pesar de que no vacunen a sus hijos.

"La decisión tomada por algunas familias de no vacunar a sus hijos no tiene respaldo de la política pública ni de la investigación médica, ni los contribuyentes deben apoyar esta acción en forma de prestaciones a las familias", indicó al Parlamento el ministro de Servicios Sociales, Scott Morrison.

A partir del primero de enero de 2016, las familias podrían perder hasta A\$15.000 dólares (US\$11.000) por niño al año en ventajas fiscales y subvenciones para el cuidado de los hijos a menos que sus hijos estén vacunados.

Solo se aceptarán excepciones por motivos médicos, explicó el gobierno.

Es probable que el texto se apruebe en el Parlamento sin enmiendas. La reacción del público a la medida ha sido abrumadoramente positiva.

Aunque el 97% de las familias australianas que reciben ayudas por sus hijos están al día en las vacunas, la cantidad de niños menores de 7 años sin vacunar porque sus padres son 'objetores' ha aumentado de 24.000 a 39.000 menores en la última década, según el gobierno.

## Agencias Internacionales

### **Para abaratar costos, países del MERCOSUR deciden compra conjunta de fármacos contra la hepatitis C**

*Mirada Profesional*, 16 de noviembre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7318&npage=0#.VkkqJaSFN1t>

Los países miembros firmaron un acta compromiso para adquirir el fármaco Darunavir, a través del Fondo Estratégico de la OPS. Su valor será casi un 15% más barato que el del mercado. "Es un hito en política de precios de medicamentos en la región", dijo el ministro argentino Daniel Gollan.

La polémica por el valor de los medicamentos de alta complejidad hizo que en varios países como España pacientes y especialistas denuncien una actividad peligrosa de la industria farmacéutica, que pone en peligro el acceso a tratamientos por su política corporativa. Por esto, varios gobiernos decidieron juntarse para buscar sumar esfuerzos y así realizar compras conjuntas que puedan ser más baratas. Así lo confirmaron durante el fin de semana los países que integran el MERCOSUR, que al igual que otras entidades como la UNASUR buscarán equilibra los valores a través de la asociación.

Mediante un comunicado de prensa, el gobierno argentino confirmó que acordó con los países del MERCOSUR la compra de Darunavir, a través del Fondo Estratégico de la OPS, que para la Argentina significa "obtener un precio sustancialmente inferior a la mejor oferta recibida en forma individual". Así quedó establecido en una reunión de ministros de Salud realizada en Asunción, capital de Paraguay.

"Con la información disponible, se decide la compra del

medicamento Darunavir 600 mg con el apoyo de la OPS a US\$1,26 al Laboratorio Hetero. El valor de referencia de nuestro mecanismo era el brasileño a 2,98", indica la declaración suscripta al final de la reunión por los ministros. El texto precisa que "la Organización Panamericana de Salud nos viabilizará reducciones para Argentina, Brasil, Paraguay, Perú, Uruguay y Surinam, economizando más de US\$20 millones con la compra conjunta".

"El diálogo acerca del tratamiento para hepatitis C fue una experiencia exitosa. Para el medicamento sofosbuvir llegamos para todos los países al precio más bajo aplicado en la región que es el de Brasil, conforme la propuesta efectuada por la empresa Gilead. También nos propuso otra alternativa terapéutica, con dosis fija combinada (sofosbuvir/ledispravir), con costo de tratamiento 14% más bajo del actual, en la que trabajaremos", precisaron los ministros.

Pese al logro, manifestaron su "preocupación" dado que hubo "oferta de precios abusivos, que corresponden aproximadamente al 580% más que el precio aplicado en Brasil para el medicamento daclatasvir, del laboratorio Bristol".

Por eso los responsables de Salud del bloque expresaron su rechazo "a la falta de compromiso con la salud pública y con el acceso a medicamentos con propuestas de precios incompatibles con la sustentabilidad".

Asimismo, afirmaron que pretenden fortalecer el proceso de compra conjunta y adelantaron que evaluarán otros medicamentos para diferentes enfermedades, con la seguridad de que "otros países en desarrollo con las mismas dificultades, se

sumarán a esta estrategia”.

La declaración concluye saludando la “actitud constructiva de las empresas que participaron del proceso” e invita “a las demás compañías a que se sumen al avance la salud pública en la región”.

“Tenemos que felicitamos por este proceso porque en cualquiera de todos los escenarios que se han planteado, ahora todos los países accederán a mejores precios de los que tenían. Todos los precios dan cuenta de algo que decíamos y es que a cada país, los laboratorios le cobran precios distintos, y a partir de este mecanismo tenemos la posibilidad de pagar todos el mismo precio”, manifestó el ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollan, durante el encuentro. “Creo que es un hito en política de precios de medicamentos en la región y creo que debemos felicitamos y felicitar al equipo técnico”, destacó.

Por su parte el ministro anfitrión, Antonio Barrios, sostuvo que esta iniciativa de compra conjunta de medicamentos “es un éxito. Es innegable”, y pronosticó que “este proceso será una bola de nieve que nos permitirá llegar a más gente y respetar nuestros presupuestos”.

En la misma línea, el ministro de Salud de Uruguay, Jorge Basso, calificó como una “excelente noticia” al mecanismo de compra conjunta y señaló: “Debemos librar varias batallas: instalar políticas públicas efectivas con acceso universal sustantivo y equitativo a los medicamentos de alto costo, basados en evidencia y en costo-efectividad”.

A nombre la OPS, Analía Porro, jefa de la Unidad de Medicamentos y Tecnología Sanitaria reiteró el “respaldo” del organismo a este proceso y consideró que “es un tema de interés estratégico para la salud pública”.

En una segunda etapa, los países reunidos en Asunción avanzarán sobre la compra de medicamentos oncológicos. El objetivo a largo plazo -informó la cartera sanitaria- es comprar unos 40 medicamentos de alto costo para diversas patologías mediante este mecanismo conjunto que busca obtener precios razonables que permitan el sostenimiento de los sistemas sanitarios públicos.

### **Desde ONUSIDA apuntan a la producción regional de medicamentos y a que Argentina lidere la región**

*Mirada Profesional*, 11 de Septiembre de 2015

Durante un encuentro con el ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollán, el director ejecutivo del Programa VIH/SIDA de Naciones Unidas, Michael Sidibe expresó la necesidad de una producción regional de medicamentos, al mismo tiempo que pidió que Argentina tome el liderazgo en la región para lidiar con el precio de los medicamentos.

En el marco de una reunión realizada ayer en la sede de la cartera sanitaria nacional el director ejecutivo del Programa de

VIH/SIDA de las Naciones Unidas (ONUSIDA), Michel Sidibé, solicitó al ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollan, que “Argentina tome el liderazgo para tener un enfoque regional para lidiar con el precio de los medicamentos”.

“Argentina puede ayudar a reunir a los países para negociar”, destacó en misión oficial el representante del Programa de VIH/SIDA de las Naciones Unidas, quien agregó que “no se trata sólo de pacientes con VIH, sino de políticas estratégicas que pueden ser útiles para el resto del mundo”. Además Sidibé elogió las políticas sociales desarrolladas en el país porque “cuando la política no es la adecuada nada funciona bien. La gente no quiere aceptar los servicios porque son criminalizados”.

En la problemática de los medicamentos de alto costo, el responsable de ONUSIDA afirmó que “no podemos ser rehenes de la industria farmacéutica, no digo que no tengan ganancias pero no pueden tener a las personas como rehenes de precios inaceptables”. Es por eso que Sidibé apuntó a “empezar a pensar en una producción regional, no país por país, sino en función de los recursos y ventajas comparativas de cada uno”.

Ante el planteo de Sidibé, Gollan respondió que “estamos absolutamente en línea con sus palabras” y “trabajando fuertemente en la lucha contra los precios abusivos”. El ministro expresó que “las empresas deben tener rentabilidad pero los precios no pueden ser imposibles de alcanzar, sino, negamos el acceso. Queremos corregir los precios de usura”.

Durante el encuentro el ministro habló sobre los beneficios de una “negociación conjunta de precios con todos los países de la región” y agregó que “así también garantizamos a las empresas que puedan hacer un plan de negocios pero a cambio de un precio justo”.

En ese sentido, a la meta mundial 90-90-90 establecida por ONUSIDA que consiste en lograr el 90% de los pacientes diagnosticados; el 90% de las personas que tienen HIV reciban tratamiento; y el 90% de los mismos tengan carga viral indetectable, Argentina agregó un cuarto objetivo “al sumar el 90% de las personas con acceso a precios razonables”, describió Gollan.

El ministro también mencionó la importancia de la inversión en investigación y desarrollo para productos innovadores en el país o reformulación de productos y recordó la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.

Por su parte, el secretario de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud de la Nación, Federico Kaski, explicó que la enfermedad por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es sumamente importante para la cartera sanitaria nacional en el marco del “respecto a los derechos de las personas”.

El secretario destacó el trabajo con las organizaciones no gubernamentales y sociedades científicas para llegar a un consenso y sumar la cuarta meta “con un 90% del tratamiento al precio que se pague en la región o el que defina el Fondo

Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud".

### **Llama OMS a dar tratamiento inmediato a personas con VIH**

AP

*La Jornada*, 30 de septiembre de 2015

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2015/09/30/llama-oms-a-dar-tratamiento-inmediato-a-personas-con-vih-7949.html>

La OMS revisó este miércoles sus guías para el VIH y recomendó que cualquiera que dé positivo en el virus que causa el sida reciba tratamiento de inmediato.

Las recomendaciones se corresponden con las que rigen en EE UU y otros países desarrollados.

La OMS había dicho antes que los médicos deberían esperar a tratar a personas con VIH hasta que el sistema inmune de los pacientes indicara que estaban enfermando.

En un comunicado, la OMS señaló que las nuevas recomendaciones se basan en pruebas recientes que han determinado que el tratamiento temprano "mantiene a la gente con VIH con vida, más sana y reduce el riesgo de transmitir el virus".

Las nuevas guías implican que debería ofrecerse tratamiento inmediato a los 37 millones de personas en el mundo infectadas de VIH, una perspectiva que podría ser poco realista en los países

pobres, donde muchos pacientes siguen sin conseguir las medicinas. El año pasado sólo unos 15 millones de personas con VIH recibían tratamiento.

La OMS dice que se debe dar prioridad a los enfermos más graves y ofrecer terapia preventiva a las personas en alto riesgo de infección.

Otros expertos elogiaron la nueva guía, pero advirtieron que su aplicación requerirá una fuerte inyección de fondos y una reforma general de las estrategias vigentes.

"Para que (las normas) funcionen como herramienta para controlar la epidemia, deberá haber cambios drásticos y una mayor inversión", dijo el doctor Tom Ellman, director de la Unidad Médica para el Sur de África de Médicos sin Fronteras. "No van a poner fin al sida si se hace lo mismo de siempre".

Dijo que el tratamiento del VIH debe salir de las clínicas para ir a los barrios donde viven los enfermos.

La OMS y la agencia AIDS calculan que las nuevas normas pueden prevenir 21 millones de muertes por sida y 28 millones de infecciones nuevas para 2030.