

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 19, número 4, noviembre 2016



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: Agencias Reguladoras y Políticas 2016; 19 (4)

Investigaciones

EE UU. La píldora de US\$100.000 al año: Cómo las agencias de salud de EE UU prefieren a PhARMA que a los pacientes Fran Quigley	1
EE UU hace más estricta la regulación sobre la transparencia de los ensayos clínicos Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones Sara Reardon	6
Se cuestiona los fundamentos de la aprobación de fármacos hipoglucemiantes no insulínicos Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones <i>Therapeutics Letter</i> número 100, Septiembre 2016	6

Agencias Reguladoras

América Latina

Bolivia. Crean Agencia Estatal de Medicamentos para regular precios y dar certificaciones	6
---	---

EE UU

EE UU allana el camino para la importación de medicamentos de Cuba	6
Cómo la FDA manipula los medios de comunicación	7
El Comisionado de la FDA pide que se retracte el estudio de Sarepta	12
Incremento de medicamentos designados como huérfanos: enfrentando al aumento de demanda	13
El sistema secreto de evaluar medicamentos contra el cáncer necesita ser actualizado Ver en el Boletín Fármacos de Economía y Acceso Sección Acceso	14
La FDA amonesta a fabricante de medicamentos por hacer propaganda para usos no aprobados a los médicos	14
Los revisores de los medicamentos contra el cáncer de la FDA con frecuencia luego pasan a la industria, según un estudio Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conflictos de Interés	15

Europa

“Vías flexibles”: el peligroso plan de la EMA Revue Prescrire 2016; 36 (390):293-299	15
La agencia alemana critica el programa europeo para acelerar la aprobación de medicamentos	16

Asia

La nueva regulación diluye las normas de seguridad de los ensayos clínicos	17
--	----

Políticas

América Latina

Los países americanos acuerdan mejorar el acceso a medicamentos de alto coste	19
Argentina. La pelea por las patentes: el gobierno daría marcha atrás con resolución cuestionada por industria local	19
Argentina. Quieren que el aceite de cannabis se incorpore como medicamento en vademécum oficial	20
Argentina. Genéricos: proponen reformar la ley. Prohibirían la prescripción por nombre comercial Ver en el Boletín Fármacos Economía y Acceso en la sección de Genéricos	20
Argentina. Medicamentos cuidados: el gobierno pasa de congelar precios a valores de referencia	20
Argentina. Nuevo régimen para el ingreso de medicamentos que no se comercializan en el país	21
Argentina. Laboratorios ya no deberán justificar el valor de medicamentos de alto costo	21
Argentina. La semana que viene se aprobaría la reforma a la ley de prescripción por nombre genérico Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Prescripción	22
Argentina. Crean un mecanismo para monitorear el precio de los medicamentos de alto costo Ver en Economía y Acceso bajo Precios	22
Bolivia. Industria farmacéutica estaría lista el año 2020	22

Chile. Un comunista ha catapultado el interés por los medicamentos baratos en Chile Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia	23
Colombia planea proceder con reducción de precio	23
Colombia. Respuesta de PhRMA a la decisión de Colombia de emitir una Declaración de Interés Público	24
Colombianos podrán recibir medicamentos no POS sin autorización de la EPS	24
Panamá. Hacia una política de medicamentos	24
EE UU	
La industria de opiáceos gasta mucho en campañas políticas. Ver en Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos en la sección Conducta de la Industria	25
Congreso presiona empresa farmacéutica para explicar aumento en costo de EpiPen	25
La nueva regulación federal pretende mejorar la diseminación de los resultados de los ensayos clínicos	26
5 formas en que la industria farmacéutica y de la salud influye en las campañas	27
El lobby de las farmacéuticas prepara un contraataque por los precios	30
La transparencia de costos ¿podrá mantener bajos los precios? Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	31
Europa	
El gobierno del Reino Unido se enfrenta con los altos incrementos de los precios de los medicamentos	32
El sector enseña sus preferencias y dice ‘no’ al SPRI, a las subastas y al copago	32
España. El Consejo de Ministros autoriza el pago de la indemnización a Pfizer por la OPR de 2009	34
Irlanda. El gobierno llega a un acuerdo sobre los precios de los medicamentos con las empresas farmacéuticas Ver en Economía y Acceso bajo Precios	34
Organizaciones Internacionales	
Informan sobre resistencia antimicrobiana a las Naciones Unidas en Nueva York	35
Alertan sobre el aumento de las donaciones de la industria farmacéutica a la OMS	37
La OMS da el primer paso para desvincular los precios de los medicamentos del acceso e innovación	38
OMS publica nuevas pautas de tratamiento de ETS al anticipar la resistencia a los antibióticos	40
Doble estándares en la salud global: medicina, legislación sobre derechos humanos, y la política para el tratamiento de la TB multirresistente Ver en Ética, derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conflictos de Interés	41
La FAO pide concienciar más a los productores sobre resistencia a fármacos Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Utilización	41

Investigaciones

EE UU. La píldora de US\$100.000 al año: cómo las agencias de salud de EE UU prefieren a PhARMA que a los pacientes
(The \$100,000-per-year pill: How US health agencies choose pharma over patients)

Fran Quigley

TruthOut, 5 de Agosto de 2016

<http://www.truth-out.org/news/item/37111-the-100-000-per-year-pill-how-us-health-agencies-choose-pharma-over-patients>

Traducido por Salud y Fármacos

Don Reichmuth ya había sobrevivido al cáncer de próstata en 2007, por lo que su médico se preocupó cuando las pruebas revelaron que el cáncer había regresado. El médico de Reichmuth prescribió un medicamento llamado enzalutamida, comercializado por la compañía japonesa Astellas Pharma, Inc. bajo el nombre de marca Xtandi. Pero cuando el médico envió la receta a la farmacia, los administradores del plan de seguros de Reichmuth inmediatamente le negaron su aprobación.

Reichmuth, un maestro jubilado que vive en el estado de Washington, estaba desconcertado por la lógica. Entonces se enteró que el precio de la receta de Xtandi era superior a US\$9,700 mensuales.

Reichmuth es sólo uno de los millones de estadounidenses que se sorprenden al saber el precio de la prescripción. Hay ejemplos extremos que han llamado mucho la atención, como cuando Martin Shkreli, ex CEO de una farmacéutica que subió el precio de un medicamento crítico para la toxoplasmosis en un 5.000% [1] de un día para el otro, o el medicamento para la hepatitis C que cuesta más de US\$1.000 por pastilla [2]. Pero el tema va más allá de unos titulares llamativos. Las corporaciones farmacéuticas ponen los precios de sus medicamentos cientos de veces por encima de los costos de manufactura [3], y después suben implacablemente esos precios a tasas muy superiores a la inflación [4]. El resultado son impresionantes beneficios corporativos, hasta el 42% anual [5]. El rendimiento promedio de la industria sobre los activos más que duplica el del resto de las compañías que están en Fortune 500 [6].

Mientras tanto, en EE UU muchas personas mayores se ven obligadas a elegir entre pagar por la medicina o la comida [7]. Cientos de oncólogos escribieron recientemente en la revista Mayo Clinic Proceedings [8] para protestar por el hecho de que el costo promedio de los medicamentos contra el cáncer está por encima de US\$100.000 [9], y uno de cada cinco de sus pacientes no puede pagar sus recetas

Los médicos no son los únicos que están enojados. Una encuesta de Kaiser Health Tracking [10] realizada el año pasado mostró que el 72% de los estadounidenses sentía que los precios de los medicamentos no eran razonables, e incluso un mayor número cree que las compañías farmacéuticas priorizan sus exorbitantes beneficios sobre la salud de las personas. EE UU es la única nación industrializada que no regula los costos de los medicamentos, por lo que los pacientes estadounidenses pagan los precios más altos del mundo [11], a menudo el doble que los pacientes de otras naciones desarrolladas. Como dice Don Reichmuth “Esta situación está dejando al descubierto la avaricia”.

El medicamento que le prescribieron a Reichmuth es un buen ejemplo de la situación. Al igual que los fabricantes de la

mayoría de otros medicamentos de alto precio, Astellas Pharma se encuentra en una posición envidiable: Xtandi goza del monopolio que le otorgan las patentes y es un tratamiento muy necesitado para una enfermedad enormemente perjudicial. El cáncer de próstata [12] es el tercer cáncer más común en EE UU, afecta a casi 3 millones de hombres y causa más de 26,000 muertes al año. Xtandi se usa para tratar lo que se conoce como cáncer de próstata resistente a la castración, una recaída de la enfermedad que es a la vez más mortal y más resistente al tratamiento que las primeras etapas del cáncer. Xtandi es tan eficaz [13] que se está probando para su posible uso en el tratamiento del cáncer de mama y ovario.

Todo lo cual ha sido una muy buena noticia para Astellas Pharma y la otra empresa que colaboró en el desarrollo de Xtandi, Medivation. Las ventas mundiales en 2015 llegaron a US\$1.870 millones [14]. Gracias a los aumentos de precios y el envejecimiento de la población, los números de ventas han subido constantemente, y hay muchas razones para creer que la tendencia continuará. La investigación clave que llevó al descubrimiento de Xtandi se llevó a cabo en la Universidad de California-Los Ángeles (UCLA). La universidad, a principios de este año, vendió sus derechos de Xtandi [15] por más de medio billón de dólares, el mayor acuerdo de transferencia de tecnología en la historia de la Universidad de California.

Los contribuyentes estadounidenses han pagado la mayor parte del costo del desarrollo de Xtandi y los pacientes vuelven a pagar cuando lo compran. El mercado estadounidense representa la mayoría de los ingresos de Xtandi, solo Medicare pagó en 2015 US\$633 millones, más de US\$100,000 por paciente.

"Pagamos por ese medicamento la primera vez"

Astellas y Medivation tienen el monopolio de Xtandi por la patente hasta 2027, pero los dólares del gobierno de los EE UU jugaron un papel crítico en la investigación que descubrió la droga. Tanto los Institutos Nacionales de Salud (NIH) como el Departamento de Defensa financiaron la investigación en UCLA que terminó en el descubrimiento de Xtandi [16]. Pero esa inversión del gobierno de EE UU no ha logrado un descuento para el programa de Medicare. La financiación pública tampoco ha evitado que los seguros de salud privados, como el de Don Reichmuth, se rehúsen a pagar el escandaloso precio de Xtandi. Muchos seguros de salud requieren que primero se utilicen los medicamentos más baratos [17] o sólo permiten recetas de Xtandi cuando los pacientes contribuyen con co-pagos substanciales [18].

De hecho, el precio de Xtandi en EE UU es en realidad de dos a cuatro veces superior al de otros países de altos ingresos [16]. Glade Smith, un jubilado de Arizona que paga casi US\$500 por mes como co-pago por Xtandi a Medicare, se siente frustrado porque los pacientes en países como Japón y Canadá están

disfrutando de costos mucho más bajos, a pesar de que fondos públicos ayudaron a desarrollar el medicamento. "He pasado toda una vida pagando mucho en impuestos", dice Smith. "Ya pagamos por ese medicamento la primera vez, cuando lo desarrollaron, así que ¿por qué demonios tengo que pagar tanto otra vez?"

Resulta que el papel clave que la financiación pública ha desempeñado en el desarrollo de Xtandi sucede con frecuencia. Se estima que alrededor del 40% de los costos de investigación y desarrollo farmacéutico provienen de fondos públicos y filantrópicos privados, no de la industria privada que acaba teniendo las patentes [19]. La inversión pública es mucho más alta de lo que sugiere la industria farmacéutica que tiende a olvidarse de que sus empresas gastan más en marketing que en investigación [20].

Incluso la cifra del 40% subestima el papel clave que desempeñan las inversiones públicas en la investigación médica, que es especialmente importante durante la primera fase del desarrollo, es decir durante la investigación básica, que es esencial para identificar las moléculas que pueden ser modificadas por los medicamentos.

Dado que la investigación básica lleva mucho tiempo y está bastante distante del producto final que se podrá comercializar, no es una inversión atractiva para las farmacéuticas. Así que esas corporaciones recurren a los gobiernos, especialmente a los Institutos Nacionales de Salud (NIH), para desarrollar la parte más riesgosa del proceso de desarrollo de medicamentos. El presupuesto anual de los NIH para la investigación médica es ahora US\$30.000 millones al año [21].

Para los medicamentos más valiosos, el financiamiento gubernamental juega un papel crucial. Las investigaciones de las compañías farmacéuticas se centran inevitablemente en la búsqueda de productos de grandes ventas. Con frecuencia, ese producto se dirige a las necesidades de salud menos críticas (por ejemplo a la disfunción eréctil o medicamentos cosméticos) o a medicamentos no innovadores pero que pueden captar una parte del mercado lucrativo existente (los llamados en inglés *me-too*) [22]. Así que los NIH y otros fondos públicos pagan el descubrimiento de los medicamentos más impactantes. Según un análisis [23] de los medicamentos que la FDA revisa a través de su programa de revisión prioritaria, que se consideran terapéuticamente importantes [24], demostró que dos tercios de esos medicamentos habían recibido financiamiento público.

Incluso los impresionantes resultados de estos estudios subestiman el impacto de los gobiernos en la investigación de medicamentos. Los estudios sólo se centraron en la financiación gubernamental directa de la investigación, que no tiene en cuenta el significativo apoyo indirecto que se otorga a la investigación que hace la industria farmacéutica a través de créditos fiscales que pueden llegar hasta un 50% [25]. Algunos analistas [26] calculan que si se tiene en cuenta el apoyo gubernamental y los recortes de impuestos, la industria privada sólo paga un tercio de la investigación biomédica en EE UU y que gran parte de esa contribución se centra en medicamentos como los medicamentos para la disfunción eréctil o los tratamientos cosméticos, cuyo valor principal es el beneficio económico y no una mejor salud.

Hay muchos ejemplos de medicamentos que salvan vidas que existen sólo porque el gobierno ha financiado la investigación. Paclitaxel para el cáncer fue desarrollado a partir de una investigación financiada por el Instituto Nacional del Cáncer, una división de los NIH [27]. El financiamiento del gobierno jugó el papel crítico en el avance del desarrollo del antirretroviral AZT (https://history.nih.gov/NIHInOwnWords/docs/page_05.html) y del imatinib, altamente efectivo para la leucemia [28]. Lo mismo es cierto para los medicamentos más importantes de salud mental y muchas vacunas [29]. Hay muchas razones para creer que la dependencia del financiamiento público para los medicamentos más críticos continuará, dado el éxito decreciente de las compañías farmacéuticas en la investigación básica [30] y los muy discutidos planes del gobierno de invertir US\$1.000 millones para desarrollar medicamentos para el cáncer [31].

"Esos derechos legalmente carecen de valor"

Big Pharma no fue siempre la beneficiaria de los descubrimientos financiados por el gobierno de EE UU. Hasta los años ochenta, los derechos a esos descubrimientos eran propiedad de la agencia federal que los pagaba o pasaban a ser de dominio público. La idea era que los pacientes pudieran acceder a los medicamentos de manera asequible y otros investigadores pudieran construir sobre esos descubrimientos. Pero una vez que se aprobó la Ley de Patentes y Modificaciones de Marcas (<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/part-II/chapter-18>), conocida como la Ley Bayh-Dole se permitió que las universidades y pequeñas empresas que reciben financiación pública patentaran los descubrimientos que habían hecho con los fondos públicos.

Después de que la ley entrara en vigor en 1981, las universidades y los hospitales de enseñanza no perdieron tiempo en llegar a la oficina de patentes. En los primeros cinco años tras la aprobación de la Ley Bayh-Dole, sus solicitudes de patentes de biología humana aumentaron en un 300% [32]. Las universidades rápidamente comenzaron a formar asociaciones con pequeñas empresas de biotecnología y, en última instancia, con grandes corporaciones farmacéuticas. Cuando la arriesgada investigación financiada por el gobierno da frutos, estas corporaciones están dispuestas a comprar los derechos exclusivos de patente de los descubrimientos - y el poder monopólico que es lo que permite poner altos precios [33].

Bayh-Dole cambió la forma en que se lleva a cabo la investigación médica. La consultora Bain realizó recientemente un estudio que demostró que más del 70% de los ingresos por medicamentos de las principales corporaciones farmacéuticas eran por ventas de medicamentos que habían desarrollado otros. Ese fue el camino que siguió Xtandi, pasando de laboratorios de UCLA a Medivation y luego a través del Pacífico a Astellas (empresa japonesa) un viaje financiado por los NIH y el Departamento de Defensa.

El texto de la Ley Bayh-Dole, sin embargo, sugiere que los contribuyentes y los pacientes estadounidenses deberían estar protegidos de pagar por la investigación médica y también el precio monopólico que permite la patente. Para evitar esta doble facturación, la Ley Bayh-Dole contiene dos salvaguardas. La primera, conocida como "march-in rights" permite que la agencia federal que financió la investigación otorgue una licencia a un fabricante de genéricos. La agencia puede ejercer este derecho si

el titular de la patente no está poniendo el medicamento al alcance del público a un precio razonable. La segunda salvaguarda es una licencia libre de regalías para gobierno de EE UU, que permite al gobierno fabricar el producto patentado o licenciar a otra persona para que lo haga sin pagar ninguna regalía al titular de patente, siempre y cuando el producto sea para uso del gobierno. Como ejemplo de esta segunda opción, EE UU podrían permitir la fabricación genérica de un medicamento como Xtandi para su utilización en los programas de salud de Medicare, Medicaid y de la Administración de Veteranos.

El impacto de estas salvaguardas debería ser enorme: los costos de los medicamentos genéricos son, como media, un 80% inferior a los precios de los productos patentados [34]. Solo hay un problema. En los 35 años transcurridos desde que se aprobó Bayh-Dole, las agencias federales no han utilizado ni una sola vez estos derechos que la Ley concede para reducir el precio de los medicamentos. A lo largo de los años, se han hecho media docena de solicitudes a los NIH (<http://www.ott.nih.gov/policies-reports>) para que autoricen la fabricación genérica de los medicamentos cuyo desarrollo han financiado, incluyendo tratamientos para el VIH/SIDA, la leucemia y los tratamientos contra el glaucoma. Los NIH siempre se han negado a hacerlo.

La mayoría de esas peticiones a los NIH citan los altos precios de los medicamentos que se han desarrollado con fondos públicos. Pero una solicitud [35] se basó únicamente en que el medicamento en cuestión -un tratamiento clave para la rara enfermedad de Fabry- no estaba siendo fabricado en cantidad suficiente por el titular de la patente Genzyme. La medicina Fabrazyme fue desarrollada por Mt. Sinai School of Medicine con financiación de los NIH. Sin embargo, en el momento en que los pacientes con Fabry presentaron su petición en 2010, se estaba racionando y solo se administraba el 30% de la dosis recomendada y a los pacientes recién diagnosticados se les estaba negando el medicamento por completo. Se pedía que los NIH ejercieran sus derechos de "march in" de la ley Bayh-Dole, y autorizaran a otro fabricante a producir el medicamento pagando una regalía del 5% al titular de la patente.

La solicitud de los pacientes fue redactada por el abogado de Pennsylvania y profesor de derecho Allen Black, quien presentó la petición en nombre de dos amigos que tenían la enfermedad de Fabry. Black pensó que Bayh-Dole claramente exigía que los NIH intervinieran, especialmente porque el fármaco desarrollado con los fondos estadounidenses estaba totalmente disponible para los pacientes europeos, mientras los pacientes estadounidenses no podían accederlo. Pero los NIH se negaron a actuar, sugiriendo que otro fabricante no lo produciría lo suficientemente rápido para resolver el problema.

Desde entonces, uno de los dos peticionarios originales de Fabrazyme ha muerto. Para Black, el que los NIH se negaran a actuar en el caso de Fabry quiere decir que no tienen ninguna intención de utilizar la Bayh-Dole para otorgar licencias para la fabricación de medicamentos genéricos. "En este momento, sabemos que esos derechos que concede la Ley son letra muerta", dice.

"La pregunta es: ¿Cómo puede el gobierno ser tan estúpido?"

La atención pública y política a la subida de los precios de los medicamentos sigue en aumento. Una encuesta de la American Association of Retired Persons realizada a principios de este año mostró que el 81% de los encuestados de 50 años y más cree que los precios de los medicamentos son demasiado altos y más del 90% quiere que los políticos tomen medidas al respecto [36]. Tanto Hillary Clinton como Donald Trump criticaron duramente a los fabricantes de medicamentos y prometieron impulsar la negociación de los precios de los medicamentos para el programa de Medicare [37]. Con esta creciente frustración se ha renovado el interés en los poderes que la Ley Bayh-Dole otorga al gobierno. En enero, 51 miembros del Congreso escribieron una carta a Francis Collins, director de los NIH, y Sylvia Burwell, secretaria del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), instándolos a utilizar sus derechos Bayh-Dole para abordar la crisis del precio de los medicamentos, y amonestaron a los NIH por negar todas las solicitudes anteriores (<http://keionline.org/sites/default/files/Doggett-51member-MarchIn-11Jan2016.pdf>). "Sin duda, al no actuar, se ha enviado la desafortunada señal de que los precios de las invenciones financiadas con fondos federales pueden ser tan altos como un consumidor enfermo o moribundo pueda pagar", escribieron.

Pocos días después de que se enviara la carta del Congreso, los grupos de defensa Knowledge Ecology International (KEI) y la Unión para el Tratamiento del Cáncer Asequible presentaron una solicitud a los NIH, al Human and Health Services (HHS) y al Departamento de Defensa, solicitando a las agencias la licencia genérica de Xtandi. La petición citó la importante contribución de estas agencias al desarrollo del medicamento, el precio significativamente más alto de Xtandi en EEUU comparado con otras naciones similares, y los riesgos para la salud que sufren los pacientes de cáncer de próstata de EEUU que tienen barreras de acceso a Xtandi por el seguro o porque no pueden pagar los copagos. Tres meses después, un fabricante canadiense de medicamentos genéricos para el cáncer contactó a las agencias federales, prometiendo producir una versión genérica de Xtandi por US\$3 por pastilla, es decir el 4% del costo que Medicare paga por la versión patentada [38]. "En este caso, todo lo que el gobierno federal tiene que decir es que el monopolio terminará si los precios son excesivos", dijo James Love, director de KEI que durante muchos años ha sido defensor de los precios asequibles para los medicamentos.

Una vez más, los NIH rechazaron rotundamente la petición con una carta de cuatro párrafos de Collins negándose a intervenir (http://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/policy/pdfs/Final_Response_Goldman_6.20.2016.pdf). La carta nunca hizo referencia al costo de Xtandi y sólo indicó que el medicamento estaba físicamente disponible. El secretario del HHS, Burwell, rechazó una petición del Congreso de establecer formalmente normas para ejercer los derechos de Bayh-Dole y rechazó la petición del congresista Lloyd Doggett (<https://www.scribd.com/doc/302959645/HHS-Letter-to-Doggett-Re-March-In-Rights>) de sostener una audiencia pública sobre la petición de Xtandi.

Esas decisiones han llevado a que se examine la relación de las agencias federales con la industria que se beneficia tan generosamente de la falta de intervención federal.

La influencia de las compañías farmacéuticas en el Congreso es bien conocida: la industria es la más prolífica en gastos del mundo tanto en el lobby como en las contribuciones para campaña electorales (<https://www.opensecrets.org/lobby/top.php?indexType=i>), y solo en Washington D C. tienen un pequeño ejército de 1.369 cabilderos. Como dijo el senador Richard Durbin en 2002, dos años antes de que la industria lograra bloquear la negociación de precios en el programa Medicare, Big Pharma "tiene el control completo del Congreso".

Pero las principales agencias de salud de EU también tienen sus propios y estrechos vínculos con la industria. PhARMA y los departamentos federales comparten una puerta giratoria de personal clave que está bien documentada [39]. La Fundación de los NIH es administrada por un consejo de directores en el que participan ejecutivos de la industria farmacéutica y cabilderos (<http://www.fnih.org/about/directors>). En abril, cuando el Senador Durbin le preguntó al director de los NIH en una audiencia del Senado por qué se negó a ejercer los derechos de licencia de Bayh-Dole, Collins respondió que temía que eso afectara la relación de los NIH con las compañías farmacéuticas. Los NIH también otorgan a las compañías privadas licencias exclusivas para algunos fármacos que descubren internamente, y el proceso para hacerlo ha sido criticado por no ser transparente y ser demasiado amigable a las prioridades corporativas [40]. En una declaración pública que puede haber sido más reveladora de lo que se pretendía, un portavoz de una compañía nueva que recibió una de estas licencias caracterizó a la relación de su CEO con un oficial de NIH como de "activa" [41].

Estas estrechas conexiones frustran tanto a los defensores como a algunos legisladores. "Para mantener su cómoda relación con la industria farmacéutica, los NIH han optado por ignorar los precios extravagantes", dice el Congresista Doggett. "Los contribuyentes continúan financiando la investigación para demasiados medicamentos que demasiados no pueden adquirir." Los NIH y el HHS no respondieron a las solicitudes de comentario sobre la crítica de sus respuestas de Xtandi y de su relación con la industria farmacéutica.

En la edición de junio de la revista Nature [42], Alfred Engelberg, un abogado especializado en propiedad intelectual, escribió con un profesor de la escuela de medicina de Harvard un artículo solicitando que los NIH ejercieran sus derechos de Bayh-Dole para Xtandi. En una entrevista, Engelberg dijo que la dinámica actual de la investigación de los medicamentos es como a una "alianza infame" entre los NIH, los centros académicos y la industria farmacéutica. El resultado final, dice, es el descubrimiento socializado de medicamentos que resultan en beneficios privados [43]. "La pregunta aquí es, '¿Cómo puede el gobierno ser tan estúpido?'" Dice Engelberg. "Entrega sin restricciones miles de millones de dólares en investigación biomédica a la industria, y luego el gobierno compra la mayoría de la producción, sin regular los precios".

Los grupos de defensa del consumidor que presentaron la petición de Xtandi pretenden apelar la decisión. Si es necesario, dicen que la volverán a presentar a la siguiente administración presidencial. (En 2004, Hillary Clinton apoyó públicamente una petición para utilizar la Ley Bayh-Dole para un medicamento para el VIH / SIDA.) Mientras tanto, el enorme impacto de un

precio no regulado de Xtandi para los pacientes con cáncer de próstata de los EE UU es difícil de calcular. Pero Don Reichmuth no tiene problemas para evaluar el impacto en su presupuesto personal y en el sistema de salud de EE UU. Poco después de conocer el precio de Xtandi, superior a los US\$100.000, los precios mucho más bajos que se pagan en otras naciones y la negativa de los NIH a intervenir, Reichmuth recibió un folleto por correo de su representante en el Congreso alardeando de sus esfuerzos por obtener medicamentos asequibles para las personas mayores. ¡Mal momento!

Reichmuth inmediatamente se sentó y escribió una carta en respuesta, enviando una copia a su periódico local. "Todo lo que has hecho es obstruir el cambio y proteger a PhARMA", escribió. "Por lo tanto, declaro tu folleto un cuento chino". Sigue sin poder obtener Xtandi que su médico le ha prescrito, Reichmuth dice que está ansioso por compartir la carta - y su historia - con cualquiera que esté dispuesto a escuchar. Y dice: ¡"Todo este sistema está mal!".

Fran Quigley es profesor y dirige la Clínica de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Derecho de la Universidad de Indiana

Referencias

1. Long H, Egan M. Meet the guy behind the \$750 AIDS drug. CNNMoneyInvest, 22 de septiembre de 2015 T <http://money.cnn.com/2015/09/22/investing/aids-drug-martin-shkreli-750-cancer-drug>
2. Levitt G. Will your private health insurance cover Sovaldi? (Part 2) PharmacyChecker.com. 12 de septiembre de 2014 <https://www.pharmacycheckerblog.com/will-your-private-health-insurance-cover-sovaldi-part-2>
3. Hill A et al. . Minimum costs for producing Hepatitis C Direct Acting Antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. (2014) doi: 10.1093/cid/ciu012 <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/01/06/cid.ciu012.abstract>
4. Koons C. Pfizer Raised Prices on 133 Drugs This Year, And It's Not Alone. Bloomberg News, 2 de octubre de 2015 <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-10-02/pfizer-raised-prices-on-133-drugs-this-year-and-it-s-not-alone>
5. Anderson R. Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News, 6 de noviembre de 2014. <http://www.bbc.com/news/business-28212223>
6. Engelberg A. How Government Policy Promotes High Drug Prices. Health Affairs Blog, 29 de octubre de 2015 <http://healthaffairs.org/blog/2015/10/29/how-government-policy-promotes-high-drug-prices/>
7. Levitt G 50 Million Americans, Ages 19-64, Forgo Meds in 2012 Due to Cost; 37% of Seniors Concerned About Drug Prices. Pharmacychecker Blog, 10 de mayo de 2013 <https://www.pharmacycheckerblog.com/50-million-americans-ages-19-64-forgo-meds-in-2012-due-to-cost>
8. In Support of a Patient-Driven Initiative and Petition to Lower the High Price of Cancer Drugs. Mayo Clinic Proceedings August 2015;90(8):996-1000 [http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(15\)00430-9/pdf](http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(15)00430-9/pdf)
9. Rockoff JD. How Pfizer Set the Cost of Its New Drug at \$9,850 a Month. Wall Street Journal, 9 de diciembre de 2015.

- <http://www.wsj.com/articles/the-art-of-setting-a-drug-price-1449628081>
10. DiJulio B, Firth J, Brodie M. Kaiser Health Tracking Poll: August 2015. Kaiser Foundation. <http://kff.org/health-costs/poll-finding/kaiser-health-tracking-poll-august-2015/>
 11. López G. After public outcry, pharmaceutical company to cut price of drug it hiked by 5,500 percent. Vox, 22 de septiembre de 2015 <http://www.vox.com/2015/9/22/9375295/turing-daraprim-price-cut>
 12. American Cancer Society. Key statistics for prostate cancer. <http://www.cancer.org/cancer/prostatecancer/detailedguide/prostate-cancer-key-statistics> Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 13. Rodríguez- Vida A et al. Enzalutamide for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer. Drug Des Devel Ther. 2015; 9: 3325–3339. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4492664/>
 14. Gibney M. Xtandi. Fiercepharma <http://www.fiercepharma.com/special-report/15-xtandi> Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 15. Watanabe T. UCLA will get hundreds of millions for rights to prostate cancer drug. LA Times, 4 de marzo de 2016 <http://www.latimes.com/local/education/la-me-ucla-drug-royalties-20160304-story.html>
 16. Knowledge Ecology International, Carta al Ministro de Salud, al Director del NIH, y al Ministro de Defensa <http://keionline.org/sites/default/files/Xtandi-March-In-Request-Letter-14Jan2016.pdf>
 17. Aetna. Pharmacy Clinical Policy Bulletins. Aetna Non-Medicare Prescription Drug Plan <http://www.aetna.com/products/rxnonmedicare/data/2013/ANEOP12013/Antineoplastics.html> Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 18. Cigna. Formulario Cigna 2016. <http://www.cigna.com/iwov-resources/medicare-2016/docs/formulary-ea-az.pdf> Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 19. Congressional Budget Office. Prices for Brand-Name Drugs Under Selected Federal Programs. 2005 Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 20. Anderson R. Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC, 6 de noviembre de 2014. <http://www.bbc.com/news/business-28212223>
 21. NIH. Budget. <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget> Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 22. Costello V. Talking about Drug Prices & Access to Medicines Pt 1: By Els Torreele, Open Society Foundations. PLoS Blog, <http://blogs.plos.org/yoursay/2015/10/13/talking-about-drug-prices-access-to-medicines/> Consultado el 28 de noviembre de 2016.
 23. Sampat BN, Lichtenberg FR. What Are The Respective Roles Of The Public And Private Sectors In Pharmaceutical Innovation? Health Affairs 2011; 30 (2): 332-339 <http://content.healthaffairs.org/content/30/2/332.abstract>
 24. FDA. Priority Review <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405405.htm> Consultado el 28 de noviembre de 2016
 25. Knowledge Ecology International. The US Orphan Drug Tax Credit, 7 de Agosto de 2010 <http://www.keionline.org/node/905>
 26. Boldrin M, Levine DK. Against Intellectual Monopoly. Cambridge University Press 2008. <http://www.cambridge.org/us/academic/subjects/economics/industria-1-economics/against-intellectual-monopoly?format=HB>
 27. 't Hoen E. Access To Cancer Treatment. A study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication. Medicines, Law and Policy, Mayo de 2014. https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/file_attachments/rr-access-cancer-treatment-inequality-040215-en.pdf
 28. NIH. A Story of Discovery: Gleevec Transforms Cancer Treatment for Chronic Myelogenous Leukemia. <https://www.cancer.gov/research/progress/discovery/gleevec>
 29. Stevens A et al. The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. N Engl J Med 2011; 364:535-541 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1008268#t=article>
 30. Bender E. Q&A: Bernard Munos. Nature 2016; 533, S59. doi:10.1038/533S59a http://www.nature.com/nature/journal/v533/n7602_supp/full/533S59a.html
 31. La Casa Blanca. FACT SHEET: Investing in the National Cancer Moonshot. 1 de febrero de 2016 <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2016/02/01/fact-sheet-investing-national-cancer-moonshot>
 32. Drahos P, Braithwaite J. Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising Behind TRIPS. Corner House Briefing 32. Septiembre de 2004 <http://www.thecornerhouse.org.uk/resource/who-owns-knowledge-economy>
 33. Elvidge S. The Strength At The Interface: Academia Meets Biopharma Industry. Life Science Leader, 31 de julio de 2014.
 34. FDA. Facts about Generic Drugs. <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm>
 35. Knowledge Ecology International 2010 Fabrazyme March-In Request, 2 de Agosto de 2010. <http://keionline.org/fabrazyme>
 36. AARP California. AARP California Endorses California Drug Price Relief Act. AARP, 30 de mayo de 2016 http://www.foresthillmessenger.com/opinion/views/aarp-california-endorses-california-drug-price-relief-act/article_ef2783e6-26c0-11e6-9732-a3ab92b354c0.html
 37. Quigley F. Quigley: Presidential candidates are in favor of regulating drug prices. Indystar, 23 de abril de 2016 <http://www.indystar.com/story/opinion/columnists/2016/04/23/quigley-presidential-candidates-favor-regulating-drug-prices/83400596/>
 38. Waller K. Niagara company offers U.S. cheaper cancer drug. Frontier Times, 26 de abril de 2016. <http://www.forterietimes.ca/2016/04/26/niagara-company-offers-us-cheaper-cancer-drug>
 39. CPTECH. Revolving door between the US Government and Industry. 2006 <http://www.cptech.org/ip/health/politics/revolvingdoor.html>
 40. Knowledge Ecology International. NIH licenses (patents, data) and comments on proposed exclusive licenses. 2015 <http://keionline.org/nih-licenses>
 41. Brennan Z. NIH's Exclusive Licenses to Biotech, Pharma Start-Ups: Lots of Secrecy, Few Successes, 10 May 2016 <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/05/10/24906/NIH%E2%80%99s-Exclusive-Licenses-to-Biotech-Pharma-Start-Ups-Lots-of-Secrecy-Few-Successes/>
 42. Engelberg AB, Kesselheim AS. Use the Bayh-Dole Act to lower drug prices for government healthcare programs, Nature Medicine 22, 576 (2016) doi:10.1038/nm0616-576 <http://www.nature.com/nm/journal/v22/n6/abs/nm0616-576.html>
 43. Engelberg A. How Government Policy Promotes High Drug Prices. Health Affairs Blog, 29 de octubre de 2015 <http://healthaffairs.org/blog/2015/10/29/how-government-policy-promotes-high-drug-prices/>

EE UU hace más estricta la regulación sobre la transparencia de los ensayos clínicos Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones**

(*US toughens rules for clinical-trial transparency*)

Sara Reardon

Nature, 16 de septiembre de 2016

<http://www.scientificamerican.com/article/us-toughens-rules-for-clinical-trial-transparency/>

Traducido por Salud y Fármacos

Se cuestiona los fundamentos de la aprobación de fármacos hipoglucemiantes no insulínicos Ver en **Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Investigaciones**

(*Questioning the basis of approval for non-insulin glucose lowering drugs*)

Therapeutics Letter número 100, Septiembre 2016

<http://www.ti.ubc.ca/2016/09/16/100-questioning-basis-approval-non-insulin-glucose-lowering-drugs/>

Traducido por Juan Erviti

Agencias Reguladoras

América Latina

Bolivia. Crean Agencia Estatal de Medicamentos para regular precios y dar certificaciones

Los Tiempos, 23 de septiembre de 2016

<http://www.lostiempos.com/actualidad/economia/20160923/crea-n-agencia-estatal-medicamentos-regular-precios-dar-certificaciones>

La ministra de Salud, Ariana Campero, aseguró ayer que la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías de Salud “Agemet” permitirá regular precios y certificar laboratorios nacionales en apego a las buenas prácticas de almacenamiento.

Asimismo, hará la verificación de las empresas importadoras de medicamentos.

“Con mucho orgullo, podemos decir que el día de ayer (miércoles) se aprobó la creación de una nueva agencia de medicamentos, la que permitirá verificar la calidad, regular precios, verificar el mercado, generar registro sanitario y certificaciones específicas de laboratorios nacionales en

cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento”, explicó a los periodistas.

A su juicio, es un gran paso del Estado para fortalecer las capacidades institucionales en la regulación de los medicamentos.

Recordó que el Gabinete de ministros aprobó el Decreto Supremo N° 2905, que establece la creación de esa agencia. Campero insistió en que es un paso histórico para el país y un reto para garantizar el derecho de los pacientes.

La Ministra adelantó que la agencia estatal entrará en vigencia a partir de 2017, previa consolidación y presentación de documentos.

“Estos meses que quedan del 2016 se realizarán los trámites respectivos para consolidar la Agemet, después de mejorar las capacidades internas, logísticas y de calificación del personal interno”, subrayó.

Estados Unidos

EE UU allana el camino para la importación de medicamentos de Cuba (*US clears way for Cuban drugs*)

Michael Mezher

Regulatory Affairs Professionals Society, 14 de octubre de 2016

http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/10/14/26009/US-Clears-Way-for-Cuban-Drugs/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=Informz%2DEmails

Traducido por Salud y Fármacos

Bajo el auspicio de una nueva directiva presidencial para promover la colaboración entre EE UU y Cuba, el viernes, los Ministerios del Tesoro (Treasury Department) y de Comercio de EE UU anunciaron cambios que allanarán el camino para que los

medicamentos desarrollados en Cuba puedan obtener el permiso de comercialización de la FDA.

Los cambios, que entran en vigencia el 17 de octubre, son el resultado de dos modificaciones a la Regulación para el Control de los Bienes Cubanos que permitirán incrementar la interacción entre los dos países y sus ciudadanos, y en múltiples sectores, incluyendo salud, viajes y aviación civil.

“El Ministerio de Economía ha estado trabajando para romper las barreras económicas en sectores como viajes, comercio, banca y telecomunicaciones. La decisión de hoy se basa en estos cambios y permitirá incrementar la colaboración científica, las becas, el contacto entre personas y el crecimiento del sector privado. Estos cambios podrían acelerar cambios constructivos y abrir nuevas

oportunidades económicas para los cubanos y los estadounidenses ", dijo el ministro de economía, Jacob Lew.

Esta maniobra promete estimular las aspiraciones biotecnológicas de Cuba, ya que el país ha estado interesado en hacer ensayos clínicos en EE UU con los medicamentos que ha desarrollado contra el cáncer y las úlceras del pie diabético.

Las enmiendas permitirán que los productos farmacéuticos desarrollados en Cuba puedan ahora solicitar el permiso de comercialización de la FDA para ser importados, distribuidos y comercializados en EE UU.

"Específicamente, la sección 515.547 autoriza las transacciones necesarias para que la FDA otorgue el registro a productos farmacéuticos de origen cubano. La licencia general incluye el descubrimiento y desarrollo, la investigación preclínica, la revisión regulatoria, la aprobación por la agencia reguladora y las licencias, las actividades regulatorias post-comercialización y la importación a los EE UU de productos farmacéuticos de origen cubano ".

Las enmiendas también autorizan a los estadounidenses "a trabajar con cubanos en proyectos conjuntos de investigación médica ", lo que permitirá que investigadores cubanos y estadounidenses hagan investigación en EE UU.

Con el fin de facilitar estos esfuerzos, las enmiendas permiten a las personas sujetas a la jurisdicción de EE UU abrir cuentas bancarias en Cuba, siempre y cuando esas cuentas se utilicen únicamente para "actividades autorizadas".

Sin embargo, algunas restricciones que podrían afectar los esfuerzos conjuntos de investigación entre los dos países seguirán manteniéndose. En particular, las enmiendas señalan que para exportar o reexportar ciertos bienes o tecnologías a Cuba, así como para ciertos tipos de viajes hacia, desde o dentro de los dos países puede requerirse una autorización separada.

Cómo la FDA manipula los medios de comunicación (*How the FDA manipulates the media*)

Charles Seife

Scientific American, octubre de 2016

<http://www.scientificamerican.com/article/how-the-fda-manipulates-the-media/>

Traducido por Salud y Fármacos

Nuestra investigación revela que la FDA ha estado presionando a los periodistas para que renuncien a su independencia profesional. Otras instituciones están siguiendo el ejemplo. Se ofrecían privilegios a los periodistas a cambio de que sacrificaran sus principios éticos y hasta llegaron a avergonzar a los directivos de la Radio Pública Nacional (NPR)

El acuerdo era el siguiente: la NPR, junto con un selecto grupo de medios de comunicación, recibiría los informes sobre las noticias de la FDA un día antes que el resto de los medios de comunicación. Pero a cambio del privilegio, la NPR tendría que abandonar su independencia informativa. La FDA dictaría a la NPR a quienes podrían o no podrían entrevistar.

"Mis editores se sienten incómodos con la condición de que no podamos investigar las reacciones a las noticias de la FDA", escribió Rob Stein, reportero de NPR, a los funcionarios del gobierno que ofrecieron el acuerdo. Stein pidió un poco de margen de maniobra para hacer algún informe independiente, pero fue rechazado. Tomen o dejen el trato.

NPR aceptó la oferta. "Estaré en la sesión informativa", escribió Stein.

Más tarde, ese mismo día, en abril de 2014, Stein junto a los reporteros de más de una docena de las cadenas de comunicación más importantes del país, la CBS, NBC, CNN, el Washington Post, el Wall Street Journal y el New York Times, se presentaron al edificio federal para obtener su recompensa. Cada uno de los periodistas presentes había acordado no hacer preguntas a fuentes no aprobadas por el gobierno hasta obtener el permiso.

"Creo que los embargos que intentan controlar la diseminación de noticias son peligrosos porque limitan el papel del periodista, cuyo trabajo es hacer un análisis completo de un tema", dice la exeditora del New York Times, Margaret Sullivan. "Es realmente inapropiado que una agencia diga a un periodista con quien él o ella puede y no puede hablar". Ivan Oransky, distinguido escritor residente en el Instituto de Periodismo de la Universidad de Nueva York y fundador del blog Embargo Watch, está de acuerdo: "Yo creo que es totalmente erróneo".

Este tipo de trato que ofreció la FDA -conocido como un embargo cerrado- es una herramienta cada vez más importante que las agencias científicas y gubernamentales utilizan para controlar el comportamiento de la prensa. O al menos eso parece. Es imposible saber con seguridad porque está sucediendo casi enteramente a espaldas del público. Sólo sabemos sobre el acuerdo con la FDA porque un editor del New York Times incluyó una frase desafortunada. Pero a parte de esa violación del secreto, nadie fuera de la pequeña camarilla de funcionarios del gobierno y periodistas de confianza habría sabido que los periodistas que cubrían la FDA habían renunciado a su derecho a hacer informes independientes.

Los documentos obtenidos por Scientific American a través de las solicitudes de la Ley de Libertad de Información presentan un panorama inquietante sobre las tácticas para controlar a la prensa que trata temas científicos. Por ejemplo, la FDA asegura al público que está comprometida con la transparencia, pero los documentos muestran que, en privado, la agencia niega a muchos reporteros el acceso -incluso a los de cadenas importantes como por ejemplo Fox News- e incluso los engaña con medias verdades para descarrillarlos en su búsqueda de un reportaje. Al mismo tiempo, la FDA cultiva un círculo de periodistas que mantiene en línea utilizando amenazas. Y la agencia ha incorporado la costumbre de exigir control total sobre las personas con quienes los reporteros pueden y no pueden hablar hasta después de que se haya publicado la noticia, sorda a las protestas de las asociaciones de periodistas y eticistas y en violación de sus propias políticas escritas.

Mediante el uso de embargos cerrados y otros métodos, la FDA, al igual que otras fuentes de información científica, están controlando a los periodistas que se supone que deberían vigilar esas instituciones. Los cancerberos se están convirtiendo en

perros falderos. "Los periodistas han cedido el poder al establishment científico", dice Vincent Kiernan, periodista científico y decano de la Universidad George Mason. "Creo que es interesante y hasta cierto punto inexplicable, sabiendo que en general a los periodistas no les gusta ceder poder".

Los corresponsales de prensa están preparados para la manipulación por una convención que se remonta a varias décadas: el embargo. El embargo es un trato entre los periodistas y las personas sobre quienes escriben, sus fuentes. Una fuente concede acceso al periodista a condición de que no publique antes de una fecha y hora acordadas.

Una proporción asombrosamente grande de artículos sobre temas científicos y de salud es producto de embargos. La mayoría de las principales revistas científicas ofrecen a los periodistas copias anticipadas de los próximos artículos -y la información de contacto de los autores- a cambio de que acepten no hacer ningún análisis hasta que el embargo expire. Estos embargos fijan el ritmo semanal de la cobertura de temas científicos: El lunes por la tarde, usted puede ver varias noticias de los Proceedings de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos publicadas casi simultáneamente. El martes las del JAMA. El miércoles, las de Nature y del New England Journal of Medicine. Las noticias de Science aparecen el jueves. Otras instituciones también han adoptado el sistema del embargo. Las instituciones federales, especialmente las que informan a los periodistas que tratan los temas de ciencia y salud, tienen también embargos. Los embargos son la razón por la cual las noticias de los Laboratorios Nacionales y los Institutos Nacionales de Salud y de otras organizaciones tienden a conocerse al mismo tiempo.

Los embargos fueron adoptados por los periodistas científicos en la década de 1920, en parte porque eliminaban la presión. Después de todo, cuando todo el mundo está de acuerdo en publicar sus noticias al mismo tiempo, un reportero puede dedicar más tiempo a investigar y escribir una historia sin miedo a que se piense que es sensacionalista. "[Los embargos] fueron creados a instancias de los periodistas", dice Kiernan, que ha escrito un libro, *Embargoed Science*, sobre embargos científicos. "Tuvieron que convencer a los científicos para que aceptaran el sistema". Pero las instituciones científicas pronto se dieron cuenta de que los embargos podían utilizarse para manipular el calendario y, en menor medida, la naturaleza de lo que la prensa escribe. El resultado es un sistema por el cual las instituciones científicas controlan cada vez más la prensa. "Han conseguido controlar esta relación, y los periodistas nunca han conseguido cambiarlo", dice Kiernan.

El sistema del embargo es una institución tan establecida en el periodismo científico que pocos periodistas se quejan o incluso piensan en sus implicaciones más tenebrosas, por lo menos hasta que ellos mismos se sienten menospreciados. Este enero, el Instituto de Tecnología de California custodiaban una gran historia: los investigadores tenían pruebas de la existencia de un nuevo planeta gigante - el Planeta Nueve - en los confines externos de nuestro sistema solar. La oficina de prensa de Caltech decidió dar acceso temprano a los científicos y su estudio sólo a una docena de reporteros, incluyendo a Michael Lemonick del *Scientific American*. Cuando la noticia se dio a conocer, el resto de la comunidad de periodismo científico buscó desesperadamente cómo informarse. "Aparte de los 12 elegidos,

a los que trabajan buscando noticias se les negó la oportunidad de hablar con los investigadores, obtener puntos de vista independientes o tener tiempo para digerir adecuadamente el trabajo publicado", se quejó el reportero de la BBC Pallab Ghosh en una Carta Abierta a la Federación Mundial de Periodistas Científicos refiriéndose al favoritismo "inapropiado" de Caltech.

Cuando se le preguntó por qué Caltech optó por divulgar la noticia sólo a un selecto grupo de reporteros, Farnaz Khadem, directora de comunicaciones de Caltech, declaró que quiere ser "justa y transparente" sobre cómo y cuándo Caltech comparte noticias con periodistas. Luego se negó a hablar del incidente del Planeta Nueve, de los embargos o de la estrategia de prensa, y no permitió el acceso a nadie de Caltech para que hablara sobre tales asuntos. Como consecuencia, es difícil saber con certeza por qué Caltech decidió compartir las noticias con sólo un selecto grupo de reporteros. Pero no es difícil adivinar por qué los periodistas como Ghosh fueron excluidos. "No es que no fueran lo suficientemente buenos o no les gustara lo suficiente", especula Kiernan. "Hubo un verdadero esfuerzo para controlar las cosas, asegurándose de que la élite de la élite cubriría esta historia y lo hacía de cierta manera, de forma que los demás periodistas tuvieran que cubrir la noticia de la misma forma. Está muy claro que es un esfuerzo para controlar".

Caltech no es la única institución que informa primero a un pequeño subconjunto de reporteros. (Mientras escribía este informe, recibí una nota de un oficial de prensa de la Fuerza Aérea de los EE UU ofreciendo una primicia de las imágenes de vídeo que se ofrecen a "un número selecto de publicaciones digitales"). Durante años la FDA ha estado cultivando a un pequeño grupo de periodistas a quienes se les notifica con antelación sobre ciertos acontecimientos mientras otros se quedan fuera. Pero no fue el juego de favoritos el que detonó una pequeña tormenta en la comunidad periodística en enero de 2011, fue la introducción del embargo cerrado.

Al igual que un embargo regular, un embargo cerrado permite el acceso rápido a la información siempre que los asistentes no publiquen antes de una fecha y hora pre-establecida. En este caso, fue un vistazo furtivo a las reglas que iban a publicarse sobre los dispositivos médicos. Pero había una condición adicional: los periodistas tenían expresamente prohibido buscar comentarios externos. Los periodistas tendrían que renunciar a cualquier apariencia de hacer informes independientes sobre el asunto antes de que el embargo expirara.

Ni siquiera los periodistas que habían estado tratando con la FDA durante años podían creerlo. Cuando se preguntó a la oficina de prensa de la agencia si realmente estaba prohibiendo la comunicación con fuentes externas, Karen Riley, funcionaria de la FDA, borró toda duda. "No hace falta decir que el embargo significa que USTED NO PUEDE llamar a otras fuentes y conseguir comentarios antes de la 1 P.M. cuando termina el embargo ", dijo en un e-mail.

"En realidad, hay que decir algo, ya que se trata de una nueva versión de embargo periodístico", escribió Oransky en su blog *Embargo Watch*. Sin la capacidad de contactar fuentes independientes, continuó, "los periodistas se convierten en taquígrafos". Kiernan repitió este punto de vista: "Cuando no se puede verificar la información, no se pueden hacer comentarios

sobre la información. Tienes que guardarla dentro de este grupo de personas de las que te he hablado, y no puedes usarla en otro lugar. En esa situación, el periodista está permitiendo que le ates sus manos de reportero de forma que no pueda hacer nada, en última instancia, que solo sea un taquígrafo".

La Asociación de Periodistas de Atención de Salud (AHCJ), de la cual soy miembro, se opuso públicamente al embargo cerrado, señalando que "será un serio obstáculo para el buen periodismo". Los periodistas que quieren ser competitivos sobre una noticia esencialmente tendrán que estar de acuerdo en escribir sólo lo que la FDA quiera decir al mundo, sin análisis ni comentarios externos". Frente a esta oposición, la agencia rápidamente retrocedió. Después de reunirse con los líderes de la AHCJ, Meghan Scott, entonces comisionada adjunta para asuntos externos de la agencia, escribió: "Antes de su consulta, la FDA no tenía una política oficial de embargo de noticias". La FDA estaba estableciendo nuevas reglas básicas que "servirán mejor a los medios de comunicación y al público".

La nueva política de comunicación de la FDA, inicialmente publicada en línea en junio de 2011, oficialmente liquidó el embargo cerrado: "Un periodista puede compartir el material embargado proporcionado por la FDA con otras personas que no sean periodistas o con terceros para obtener citas u opiniones antes de que se levante el embargo, siempre que el reportero se asegure de que estos terceros mantengan el embargo". El comportamiento adecuado siempre estará permitido, al menos en la FDA.

Los periodistas de salud y ciencia lanzaron un suspiro de alivio. El AHCJ expresó su gratitud por el hecho de que la FDA había cambiado su tono, y Embargo Watch de Oransky felicitó a la agencia por el cambio: "Por hacer lo correcto, la FDA se ha ganado un lugar en el Embargo Watch Honor Roll. ¡Bien hecho!". La FDA había aclarado el malentendido y afirmó que estaba comprometida con "una cultura de apertura en sus relaciones con los medios de comunicación y el público".

En realidad, no había habido un malentendido. El embargo cerrado se había convertido en parte de la estrategia mediática de la agencia. Estaba aquí para quedarse.

Ahora es difícil saber cuándo se está haciendo un embargo cerrado porque, por su propia naturaleza, es un secreto que ni los periodistas a los que se ha dado acceso especial ni la institución científica que establece el acuerdo quieren que se conozca. El público sólo se entera cuando un periodista decide revelar la información.

Tenemos unos pocos y raros casos en que periodistas revelaron que científicos e instituciones científicas estaban usando embargos cerrados después de 2011. En el 2012, el biólogo Gilles-Eric Seralini y sus colegas publicaron un dudoso trabajo que después fue retractado y luego reeditado, que supuestamente vinculaba alimentos genéticamente modificados a cáncer en ratas. Los autores permitieron el acceso temprano de reporteros a través de un embargo cerrado, lo más probable para que los periodistas no pudieran explorar fallos en el artículo, algo que el periodista científico Carl Zimmer describió como "una manera deshonesto de informar sobre la ciencia".

En 2014, el US Chemical Safety and Hazard Investigation Board (CSB) (Junta de Investigación sobre Seguridad y Peligros Químicos de EE UU) envió un informe a periodistas bajo un embargo cerrado. Cuando se cuestionó, el entonces director gerente del CSB, Daniel Horowitz, dijo a Embargo Watch de Oransky que se había utilizado el embargo cerrado "pensando que esta forma de hacerlo sería más ordenada". Luego declaró que la Junta iba a "abandonar esta práctica en futuros informes". Sin embargo, en privado un especialista de asuntos públicos del CSB escribió en un correo electrónico: "Francamente, me gustaría tener más taquígrafos ahí fuera. Las agencias gubernamentales llevan muchos años tratando de controlar el flujo de información, no es nada nuevo, pero la realidad es que las agencias gubernamentales que hacen un buen trabajo a menudo tienen dificultades para contar su trabajo en un contexto de escepticismo periodístico y peleas partidarias y luchas burocráticas. "

También en 2014, el Harvard-Smithsonian Center for Astrophysics (CfA) usó un embargo cerrado al anunciar a una docena de reporteros que los investigadores habían descubierto señales sutiles de ondas gravitacionales del universo temprano. "Sólo se podía hablar con otros científicos que ya habían visto los documentos; no queríamos que fueran compartidos indebidamente ", dice Christine Pulliam, gerente de relaciones con los medios de comunicación de CfA. Desafortunadamente, la lista de científicos aprobados proporcionada por la CfA enumeraba sólo a los teóricos, no a los experimentales, y era probable que sólo un experimentalista pudiera detectar el defecto que condenaba el estudio. (El equipo estaba viendo las características del polvo cósmico, no las ondas gravitacionales.) "Después me sentí como un tonto", dice Lemonick, quien, como parte de una docena de periodistas escogidos, cubrió la historia para la revista Time (entonces no estaba trabajando para Scientific American).

La FDA, también, silenciosamente ha tenido reuniones de embargos cerrados, a pesar de que su política oficial las prohíbe. Nadie quiere decir nada por lo que es imposible saber con certeza cuándo o por qué la FDA comenzó a violar sus propias normas. Un documento de enero de 2014, sin embargo, describe la estrategia de la FDA para conseguir que los medios de comunicación den a conocer el lanzamiento de una nueva campaña publicitaria de salud pública. Establece un plan para que la agencia organice una "reunión informativa con reporteros selectos, de alto nivel, que tendrán gran influencia en diseminar la información y en formar la opinión pública sobre las campañas... Los medios de comunicación que asistan a la reunión serán informados del estricto embargo cerrado que prohíbe el contacto con personas que no sean de la FDA para comentar sobre la campaña".

¿Por qué? El documento da una idea: "La cobertura de la campaña por los medios de comunicación está garantizada; sin embargo, queremos asegurar que la información que se dé sea de alta calidad", explica el documento. "La conferencia de prensa nos dará la oportunidad de dar forma a las noticias, sostener entrevistas embargadas con los medios de información más importantes antes del lanzamiento y ofrecer la oportunidad a los medios de comunicación de preparar una cobertura más profunda sobre el lanzamiento de la campaña".

Diez periodistas -el New York Times, el Washington Post, USA Today, la Associated Press, Reuters, ABC, NBC, CNN y NPR- fueron invitados a que prepararan sus reportajes. Al día siguiente de la reunión informativa, el 4 de febrero, todos, excepto el del New York Times, publicaron historias sobre la campaña publicitaria. No hubo comentarios independientes. Sólo la NPR, que comunicó la noticia horas después de los demás y CNN, en una actualización al mediodía de la noticia, lograron obtener comentarios de personas no vinculadas a la FDA. La CBS metió forzosamente una cita fuera de contexto del director de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), probablemente con la esperanza de que los lectores no notaran que era de hacía dos meses. Nadie parece haber intentado conseguir a alguien que pudiera criticar la campaña publicitaria.

El resultado fue un conjunto de historias que se aferraban casi uniformemente a la política de la FDA, sin que se cuestionara en lo más mínimo la posibilidad de que la campaña publicitaria pudiera ser tan ineficaz como muchas otras campañas de este tipo. Ninguno de los medios de comunicación dijo nada sobre el embargo cerrado. Desde el punto de vista de la agencia, se había cumplido con el objetivo.

Dos meses más tarde la FDA tuvo una tarea mucho más difícil. La agencia estaba a punto de dar a conocer sus polémicas normas actualizadas sobre los cigarrillos electrónicos. Era casi imposible evitar que la noticia se escapara antes de tiempo; días antes de que se publicaran las nuevas normas en abril de 2014, los rumores volaban. Los reporteros de todo el país podían oler la noticia y comenzaron a enviar preguntas por correo electrónico sobre las normas del e-cigarrillo a la oficina de prensa de la FDA. Los artilleros de la agencia tendrían que usar todos los poderes a su disposición para controlar el flujo de información.

"He oído una serie de rumores de que la FDA va a publicar su propuesta normativa sobre los cigarrillos electrónicos el lunes", dijo Clara Ritger, una reportera del National Journal el viernes 18 de abril. "Quería ver si podía confirmarlo. Si eso no es exacto, ¿tiene una fecha?" Stephanie Yao, que entonces trabajaba en oficina de prensa de la FDA, esquivó la pregunta:

"La propuesta está todavía en borrador y en revisión. Como política, la FDA no informa a grupos externos sobre los borradores normativos mientras están en revisión".

La confrontación había empezado. Ritger respondió: "Gracias por la información. Aunque sé que la propuesta todavía es un borrador y que se está revisando, para planear mi trabajo quería saber ¿cuándo saldrá la propuesta de normativa?"

"¿Se ha suscrito a los anuncios de prensa de la FDA?", Jenny Haliski, entonces otra encargada de prensa de la FDA, escribió el lunes. "La propuesta de norma se publicará en el Registro Federal".

"¡Gracias por la información! Me inscribí", respondió Ritger. "La única otra pregunta que tengo es si la propuesta de norma se dará a conocer informalmente antes de que se publique en el Registro, para poder planear mi trabajo".

La respuesta que obtuvo fue: "La FDA no puede especular sobre el calendario de la propuesta de norma".

Pero esto era una semi-verdad cuidadosamente elaborada. No había necesidad de especular. Haliski y otros de la oficina de prensa sabían muy bien no sólo que la propuesta de norma iba a ser publicada el jueves 24 de abril, sino también que iba a haber una sesión de información restringida el miércoles. Sólo que Ritger y el National Journal no habían sido invitados.

La lista de invitados había sido redactada días antes y, como de costumbre, la información se limitaba a periodistas de confianza: las mismas cadenas de información que habían recibido información sobre la campaña publicitaria de febrero, con la adición de algunos más, entre ellos el Wall Street Journal, Boston Globe, Los Ángeles Times, Bloomberg News, Politico y el Congressional Quarterly. En el mismo momento en que la agencia estaba discutiendo la información embargada con algunos de sus reporteros elegidos, cualquier persona fuera de ese círculo pequeño, como Ritger, se quedaba en la cuneta. Ni a Fox News se le permitió entrar.

Algunos dentro de la oficina de prensa de la FDA se preguntaban por qué Fox News fue excluida, a diferencia de las otras grandes cadenas televisivas. "Para su información, nos hemos dado cuenta de que Fox aún no estaba en la lista de invitados", dijo Raquel Ortiz, entonces de la oficina de prensa de la FDA a Haliski.

"No tengo el nombre de ningún periodista nacional de Fox que se haya puesto en contacto sobre este tema", respondió Haliski. "Todos los reporteros invitados a la reunión de información tenían que haber cubierto antes los temas de regulación del tabaco".

Ortiz se dio cuenta de que esa no era una respuesta honesta: "Pero definitivamente [Fox] cubre el CTP [Centro de Productos de Tabaco] de la FDA y las historias del tabaco - [un colega] los ha visto".

"No tenemos un buen contacto en Fox" -insistió Haliski, más bien de mala gana-. Si se hubieran molestado en buscar no hubiera sido difícil encontrar un contacto. Pero el contacto los encontró a ellos. La mañana siguiente, temprano, mucho tiempo antes de la reunión, el corresponsal nacional más importante de Fox, John Roberts, que en un tiempo fuera el heredero aparente de Dan Rather, contactó con Haliski pidiendo acceso. Roberts escribió: "Soy consciente de que la FDA probablemente saldrá con su propuesta de norma sobre los e-cigarrillos en la próxima semana o así. Me gustaría tener la noticia preparada para ese día (cumpliendo el embargo) ¿será posible?"

"Hola, John, ¿Te has suscrito a los anuncios de prensa de la FDA?" Acceso denegado.

"Estaba particularmente preocupado porque yo fui el corresponsal médico de CBS Evening News durante un par de años, y tuve una relación muy buena con la FDA y todo el mundo allí", dice Roberts, que se enteró de que había sido excluido cuando se publicaron los artículos de los corresponsales escogidos. "Estas personas me dijeron que Fox News no fue invitada debido a 'experiencias anteriores con Fox'".

Un poco después del mediodía del miércoles 23 de abril, la reunión continuó como estaba programada. Todos los reporteros presentes entendieron los términos, tal y como se anunció: "Como se ha comentado, bajo este embargo no podrán comunicarse con terceros para obtener comentarios sobre esta noticia. Le proporcionamos un avance de la información con este entendimiento".

Pero a las 2:30 de la mañana, el embargo cerrado ya se estaba deshinchando. Los funcionarios de la FDA aparentemente se dieron cuenta de que un reportero estaba tratando de hablar con un miembro del Congreso sobre las nuevas normas. A pesar de que no estaba claro que se trataba de una violación del embargo - la entrevista estaba programada para después del vencimiento del embargo y el reportero presumiblemente no compartió información crucial antes de tiempo- la FDA estaba furiosa. Jefferson de la FDA no tardó media hora en mandar un email furioso a los periodistas de más confianza.

"Nos hemos enterado de que ya ha habido una violación del embargo... Informar a terceros sin importar quienes sean nunca se ha permitido y sigue prohibido. Todos los que participaron estuvieron de acuerdo con esto", escribió.

"En el futuro no tendremos sesiones de información embargadas para los medios de comunicación si los periodistas no están dispuestos a cumplir con los términos del embargo... Tomamos muy en serio este asunto, y consecuentemente todos los individuos que violaron el embargo serán excluidos de futuras sesiones de información embargada con la agencia". Si viola las normas, aunque solo sea el espíritu, se queda excluido con el resto.

Las reacciones negativas llegaron. "Esto es muy frustrante para quienes durante años han guardado siempre las reglas y han cubierto a la CTP/FDA, verse asociados con un grupo de reporteros que no pueden respetar sus compromisos de no comunicarse con terceros", comentó el entonces reportero del AP Michael Felberbaum. "Por supuesto, yo siempre he defendido que trabajen más de cerca con periodistas como yo, que claramente entendemos como cubrir estos temas de forma consistente, en lugar de los periodistas a quienes se les asigna que preparen cualquier noticia."

Pero a pesar del susto por la violación, el secreto se sostuvo. Cuando el embargo expiró y las primeras noticias se publicaron en línea, la FDA tuvo poco de que quejarse; el embargo había funcionado una vez más para dar forma a la cobertura. El artículo de Felberbaum, por ejemplo, citaba a Margaret Hamburg, entonces comisionada de la FDA y a Mitch Zeller, jefe de la CTP, pero a nadie más. Incluso después de que se actualizara la noticia para incluir comentarios de otras personas, no se hacía ninguna mención a lo polémico que eran las nuevas normas. La industria tabacalera estaba en general descontenta con el aumento de regulación federal de sus negocios, mientras que los antitabaco tendían a argumentar que las nuevas regulaciones eran demasiado débiles y tardaban mucho en promulgarse. Y al menos el artículo de Felberbaum no mencionó que la agencia había tratado de regular los cigarrillos electrónicos varios años antes, y recibió una dura amonestación del Tribunal Federal del Distrito de Columbia. (Cuando se le preguntó acerca de su trabajo para la AP, Felberbaum -que desde entonces dejó su trabajo como

reportero para convertirse en un oficial de prensa de la FDA- dijo: "No estoy muy seguro de si me siento cómodo discutiendo eso en este momento").

Algunas de las otras fuentes de información, como la NPR, inyectaron un poco más de comentarios en sus noticias, a pesar de las restricciones, haciendo informes adicionales después de que el embargo expirara. (En un comunicado, NPR dijo que el acuerdo con la FDA no era una violación de los principios de ética y "de ninguna manera influyó en las fuentes o ideas que se incluyeron en la información"). Sin embargo, incluso esas noticias no se alejaron de los mensajes claves que la agencia quería transmitir. De nuevo, la FDA encontró poco de que quejarse. Excepto por un detalle.

De todos los medios de comunicación, el único en mencionar el embargo cerrado fue el New York Times: "Los funcionarios de la FDA dieron a los periodistas un esquema de las nuevas normas el miércoles, pero exigieron que no hablaran con la industria o con grupos de salud pública hasta después del jueves ("Sentí que quería ser claro con los lectores", Sabrina Tavernise, la autora de la historia dijo después a Sullivan, en ese momento el editor público del New York Times. "Normalmente reaccionas ante una noticia como esta, pero en este caso, no iba a haber ninguna").

La FDA no estaba contenta de que el omertà (el código de silencio de la mafia) se hubiera roto. "Tengo que decir que mientras generalmente me reservo mis comentarios editoriales, me sorprendió un poco el tono de su artículo y el golpe bajo que le diste al embargo en el periódico, cuando después de una lectura cuidadosa de la noticia nadie más sintió la necesidad de hacerlo de esa manera", reprendió Jefferson de la FDA a Tavernise en un e-mail. "Para ser claro, este soy yo, tomándome las cosas a nivel personal cuando sé que no lo debería hacer, pero pensaba que nuestra relación de trabajo era algo mejor... Nunca espero que la cobertura sea totalmente positiva, ya que nuestras políticas son polémicas y complejas, pero sí que al menos sean más neutrales y no tan editorializadas. En pocas palabras, ¡qué decepción! Ahora me tengo que ir a lidiar con un reportero cabreado de Fox News".

Tavernise rápidamente se disculpó. -Bueno, perdón por lo del embargo. Los editores estaban preguntando por qué no lo veíamos de otra forma, y me pidieron que pusiera una línea para explicarlo", escribió. (Tavernise se negó a comentar para este artículo, Celia Dugger, uno de los editores del New York Times que manejó la noticia, dijo por correo electrónico: "En cuanto a la decisión de describir las condiciones del embargo en la historia, Sabrina y yo hablamos y acordamos que era mejor incluirla").

La FDA no estaba complacida con que se conociera el secreto del embargo cerrado, y la prensa excluida estaba confundida y enojada. "En este caso particular, me pareció muy extraño", dijo Roberts de Fox. "Fue una agencia de gobierno la que escogió y eligió a quién iba a hablar sobre un tema de política pública, y después el hecho de que yo hubiera tenido una relación de mucho tiempo con la FDA, pero eso al parecer a la nueva administración no le importaba".

Oransky se quejó de nuevo en Embargo Watch sobre los intentos de la FDA de convertir a los periodistas "en taquígrafos".

Sullivan hizo algunas preguntas perspicaces a Jefferson, quien, según Sullivan insistió en que la intención de la FDA era "no ser manipuladora, sino dar acceso lo antes posible a noticias complejas" y de paso Sullivan notó que Tavernise no había objetado los términos del embargo cerrado. Pero el daño duro poco. Las quejas tuvieron poca respuesta. Sullivan dijo que "le gustaría ver al Times presionar fuertemente contra tales restricciones, siempre que lo creyera conveniente y si fuera necesario estuviera preparado para no hacerse eco de la noticia", pero no hay evidencia de que nadie pusiera presión.

El sistema de dos niveles, los que están dentro y los que están fuera, que rodea a la política de los embargos todavía se usa. Los principales medios de comunicación, como Scientific American y Agence France-Presse, han escrito a la FDA para quejarse de su exclusión, pero no han recibido ninguna respuesta satisfactoria de la agencia. Meses después del asunto del e-cigarrillo y siguiendo una noticia diferente de la FDA sobre el etiquetado de los alimentos a la que los privilegiados tuvieron acceso temprano, la revista Time se quejó de no haber podido participar en la llamada telefónica con los privilegiados. Al día siguiente de la llamada, Jennifer Corbett Dooren, entonces encargada de comunicaciones con la prensa de la FDA escribió: "The Time no estaba incluido... (no estaban ni siquiera en mi radar para ser honesta con usted), pero respondimos a todas sus consultas".

A no ser que aparezca más información, es imposible saber si todavía está vigente el sistema de embargo cerrado y si lo está con qué frecuencia se usa. La FDA se negó a responder preguntas. Porque he iniciado una demanda judicial para acceder a los documentos relacionados con el sistema de embargo de la FDA, la oficina de prensa, en una declaración que no respondió a ninguna pregunta específica, dijo que los embargos de noticias "permiten que los periodistas preparen sus noticias sobre asuntos complejos con más precisión y que su uso de embargos se ajusta a las directrices gubernamentales pertinentes y a las mejores prácticas". La oficina de prensa remitió todas las preguntas a la Oficina del Asesor Jurídico de la FDA, que ha no contestado.

Desde la metedura de pata del New York Times, ninguno de los periodistas que cubren a la agencia ha mencionado abiertamente que está sujeta a tales restricciones. Scientific American hizo un esfuerzo significativo para contactar a muchos de los reporteros que se cree que han aceptado un embargo cerrado de la FDA, incluyendo Felberbaum de la AP, Tavernise del New York Times, Stein de la NPR y otros reporteros de Reuters, USA Today y Los Angeles Times. Ninguno ha podido clarificar el tema. Algunos se negaron explícitamente a hablar con Scientific American; otros no contestaron; dos no recordaban haber aceptado un embargo cerrado, uno de ellos Tom Burton, un reportero del Wall Street Journal ganador del Premio Pulitzer y el único dispuesto a responder a las preguntas dijo: "No lo recordaba en absoluto, y [incluso] después de que me lo dijiste, no lo recordaba". Por lo que él sabe tales embargos no ocurren con frecuencia.

No importa lo raro que pueda ser, hay pruebas documentales de que sucede varias veces, y desde 2011 cada caso es una violación de la política oficial de los medios de comunicación de la FDA, que prohíbe explícitamente los embargos cerrados. Esta política y los favoritismos siguen vigentes como se ha visto en el último

embargo. Aparentemente es un arreglo demasiado cómodo para que la FDA simplemente lo abandone.

A pesar de la dificultad de medir el uso de los embargos cerrados, Oransky y Kiernan y otros observadores del embargo coinciden en que tanto ellos -como otras variaciones del embargo que se utilizan para fortalecer el control sobre la prensa- parecen estar en aumento. Y han aparecido en otros campos del periodismo, como el periodismo empresarial. "Cada vez más fuentes, incluyendo fuentes gubernamentales, pero también fuentes corporativas, están interesadas en controlar el mensaje, y esta es una de las maneras en que están tratando de hacerlo", dice Sullivan del New York Times. "Creo que se debe resistir."

Se puede echar la culpa al gobierno y otras instituciones por querer controlar a los medios de información a través de estas tácticas, pero la principal responsabilidad recae en los propios periodistas. El reportero puede simplemente esperar hasta que el embargo expire y hablar con fuentes externas, aunque se publique la noticia un poco más tarde.

Dice Oransky: "Nosotros, como periodistas, necesitamos pensar por qué todos sentimos que tenemos absolutamente que publicar algo durante en el embargo sabiendo que no tenemos toda la información necesaria para contar la noticia". Por fin, Kiernan dice que no hay ningún movimiento dentro de la comunidad de periodistas que se interese por cambiar las cosas: "No sé si los periodistas en general han dado un paso atrás, si intentan mirar desde fuera para entender como el embargo controla y manipula su trabajo".

Este artículo fue publicado originalmente bajo el título "How to Spin the Science News".

El Comisionado de la FDA pide que se retracte el estudio de Sarepta. (*FDA Commissioner calls for Sarepta drug study to be retracted*)

Ed Silverman

Statnews, 22 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/22/fda-sarepta-duchenne-study-retraction/>

Traducido por Salud y Fármacos

Como cosa inusual, el Comisionado de la FDA, Dr. Robert Califf, indicó que un estudio sobre un fármaco que ha sido recientemente aprobado para la distrofia muscular de Duchenne era "engañoso" y debería ser retraído [1].

El medicamento, que fue desarrollado por Sarepta Therapeutics, es el primero en ser aprobado [2] para esta enfermedad genética rara, que causa un deterioro constante de los músculos, acabando por confinar a los niños a sillas de ruedas y les condena a una muerte temprana. Y la medicina fue aprobada a pesar de una discusión interna acalorada [3] entre altos funcionarios de la FDA sobre la medida en que el medicamento puede beneficiar a los pacientes.

Un factor importante en esta discusión fue un estudio publicado en 2013 que exploraba si el medicamento, que se llama eteplirsen, puede producir los niveles necesarios de una proteína llamada distrofina. Sin esta proteína, las fibras musculares

degeneran y el movimiento voluntario se vuelve imposible. Y el estudio -financiado por Sarepta, determinó que la medicina producía suficiente proteína para ayudar a los niños a caminar. Cuatro de los autores del estudio eran empleados de Sarepta.

Sin embargo, Califf estuvo de acuerdo con dos funcionarios de la FDA que también estuvieron de acuerdo en que el artículo, publicado en los Anales de Neurología, debía ser retirado. "La publicación, que ahora se sabe que estaba sesgada, probablemente debería ser retractada por sus autores", escribió en un memorándum de 13 páginas en el que analizó la disputa interna... En vista de las deficiencias científicas identificadas en este análisis, creo que sería apropiado iniciar un diálogo que condujera a una corrección o retracción formal (según corresponda) del informe publicado", agregó en una nota a pie de página.

El motivo de la disputa fueron las diferentes medidas que tomó Janet Woodcock, la controvertida jefa de la división de revisión de fármacos de la FDA, para presionar fuertemente a favor de la aprobación de Sarepta [5]. Mientras Woodcock supuestamente tenía dudas sobre el estudio, se enfrentó con otros funcionarios de la agencia, que no estaban de acuerdo con su decisión de aprobar el medicamento y la forma en que abogaba para que se aprobara.

El Dr. Ellis Ungerun, funcionario de la agencia que reporta a Woodcock y supervisó la revisión del medicamento. En su informe sobre la revisión escribió que el estudio "probablemente debería ser retractado por sus autores". De manera similar, la Dra. Luciana Borio, jefa científica en funciones de la FDA que convocó la junta que revisó la disputa, describió el estudio como "engañoso" y lamentó que "nunca hubiera sido retirado".

Borio añadió que "según lo determinado por el equipo de revisión, y como reconoció la Dra. Woodcock, los hallazgos científicos del artículo - referentes al efecto demostrado de eteplirsén tanto en las variables indirectas (subrogate end points) como en las clínicas no se apoyan en un adecuado y objetivo análisis de los datos... Es muy decepcionante que los resultados no superaran un análisis cuidadoso". Retraction Watch fue el primero en dar a conocer sus comentarios junto con las observaciones de Califf [6].

Entonces, ahora ¿qué pasa? El autor principal del estudio, el Dr. Jerry Mendell, profesor de pediatría y neurología de la Universidad Estatal de Ohio, quien también dirige el Centro de Terapia Genética en el Hospital Infantil Nacional, no respondió a preguntas.

Sin embargo, el Dr. Clifford Saper, el editor de la revista, que también encabeza el Departamento de Neurología en Beth Israel Deaconess Medical Center, ofreció una respuesta inteligente. "Se necesita más que la llamada de un político para retirar un documento. Se necesitan pruebas reales. Es la política de los Annals of Neurology, y de cualquier otra revista responsable considerar que la evidencia científica de uno de sus artículos puede ser inexacta.

"Si el comisionado de la FDA tiene, o sabe de alguien que tiene evidencia de que el documento publicado en Annals of Neurology contiene errores, le animo a que me envíe a mí y a los

autores del artículo esa evidencia, para que puedan responder. Entonces, en ese momento haremos una revisión científica de la evidencia y daremos las respuestas adecuadas. Si usted lee el informe de la FDA, rápidamente se dará cuenta de que fue el resultado de disputas políticas internas en la FDA, y que a pesar de los comentarios que usted nota (que se ofrecieron en el documento público de la FDA sin incluir evidencia científica adecuada), la FDA aprobó el medicamento. En este momento, como no soy ni político ni representante de una compañía farmacéutica, no tengo opinión al respecto. Esperaré a que alguien responsable me envíe pruebas del problema, para que pueda, si es necesario, investigar más".

No está claro si se ofrecerá evidencia. Y aunque el episodio es inusual, de acuerdo a Ira Loss, de Washington Analysis, que estudia la intersección entre la inversión en Wall Street y la política reguladora el estudio en sí mismo no parece haber sido un factor en la aprobación del medicamento. "No creo que nadie en la FDA se basase en este estudio", nos dijo. "El verdadero problema fue si el medicamento produjo distrofia, y en definitiva, ese fue el punto de desacuerdo".

Referencias

- Mendell JR, Rodino-Klapac LR, Sahenk Z, et al. Eteplirsén for the treatment of Duchenne muscular dystrophy. *Annals of Neurology* 2013;74(5):637-647 Acceso libre <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.23982/abstract>
- Silverman E. FDA approves Sarepta's controversial drug for Duchenne muscular dystrophy. *Stat*, 19 de septiembre de 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/19/sarepta-wins-dmd-drug-approval/>
- Silverman E. Behind the Sarepta drug approval was intense FDA bickering. *Stat*, 19 de septiembre, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/19/sarepta-fda-duchenne-behind-the-decision/>
- FDA. Califf RM. Documento: Center for Drug Evaluation and Research. Application Number: 206488Orig1s000. Summary Review to Janet Woodcock Director CDER. 16 de septiembre de 2016. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_summy%20review_Redacted.pdf
- Kaplan S. 'Tough as nails': Storm swirls around FDA drug cop who approved controversial drug. *Stat*, 20 de septiembre, 2016. <https://www.statnews.com/2016/09/20/janet-woodcock-sarepta-fda/>
- Retraction Watch. [Amid controversial Sarepta approval decision, FDA head calls for key study retraction](http://www.retractionwatch.com/2016/09/21/amid-controversial-sarepta-approval-decision-fda-head-calls-for-key-study-retraction/) 21 de septiembre de 2016 Via e-mail <http://retractionwatch.com/2016/09/21/amid-controversial-sarepta-approval-decision-fda-head-calls-for-key-study-retraction/>

Incremento de medicamentos designados como huérfanos: enfrentando al aumento de demanda (*The rise in Orphan Drug designations: Meeting the growing demand*)

Gayatri Rao

FDA Voice, 18 de julio de 2016

http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2016/07/the-rise-in-orphan-drug-designations-meeting-the-growing-demand/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Traducido por Salud y Fármacos

El desarrollo de fármacos para enfermedades raras, una vez considerado un fenómeno raro, se ha convertido rápidamente en un pilar del plan de desarrollo de fármacos de muchas empresas.

Es una noticia maravillosa para los 30 millones de estadounidenses con enfermedades raras y sus familias.

El Congreso tuvo un papel importante en hacerlo realidad al aprobar la Ley de Medicamentos Huérfanos en 1983. Una de las características clave de esta Ley fue la creación del Programa de Designación de Medicamentos Huérfanos, que proporciona importantes incentivos financieros para que las empresas desarrollen fármacos y productos biológicos para enfermedades raras. Esta legislación incluye importantes créditos fiscales para sufragar el costo de los ensayos clínicos, así como elegibilidad para tener siete años de exclusividad en el mercado. Como resultado de enmiendas posteriores a la Ley, no se requiere el pago de ninguna tarifa para presentar las solicitudes de medicamentos huérfanos, excepto cuando la solicitud incluye una indicación para una enfermedad o condición que no es rara.

El número de solicitudes de designación de fármaco huérfano recibidas por la Oficina de Desarrollo de Productos Huérfanos (OOPD) de la FDA ha crecido dramáticamente en los últimos años y está obligando a la FDA a ajustar sus plazos para revisar las designaciones de medicamento huérfano y satisfacer la demanda. En 2014, vimos un aumento del 30% sobre el número récord del año anterior. Sin embargo, ese récord se volvió a romper el año siguiente cuando recibimos cerca de 470 solicitudes. Y el ritmo no parece estar disminuyendo. De hecho, al comparar el número de nuevas solicitudes recibidas hasta ahora en 2016 con las recibidas en la fecha correspondiente del 2015, parece haber un aumento de otro 30%.

Nos esforzamos en revisar estas solicitudes de manera eficiente y oportuna, porque entendemos lo crítica que puede ser esta designación para que las compañías avancen en sus planes de desarrollo de medicamentos. Al mismo tiempo, nos esforzamos por salvaguardar la intención de la Ley de Medicamentos Huérfanos haciendo una revisión exhaustiva y asegurando que los medicamentos satisfacen plenamente los criterios de designación y los incentivos financieros asociados con la designación.

Aunque desde el punto de vista legal o reglamentario no hay una fecha límite para la revisión, nuestro objetivo interno ha sido revisar el 75% de las solicitudes de designación durante los 90 días tras su recepción. En general, reorganizando nuestros programas, modificando las prioridades de trabajo y reestructurando las cargas de trabajo, hemos podido alcanzar o superar esa meta interna. Sin embargo, el aumento sostenido de las solicitudes de designación que hemos experimentado durante los últimos tres años, junto con el creciente número de programas de incentivos y otras prioridades que compiten en nuestro trabajo, nos han obligado a reconsiderar nuestro objetivo de revisión interna. Revisar estas aplicaciones de manera eficiente y oportuna sigue siendo una prioridad, pero para asegurar que seguimos haciendo estas revisiones con el nivel apropiado de cuidado y consideración, nuestro objetivo actual es revisar en promedio el 75% de las solicitudes de designación dentro de los 120 días tras su recepción.

Seguiremos evaluando la carga de trabajo en relación con los recursos que tenemos, y tal vez en el futuro tengamos que ajustar los plazos de revisión.

Las empresas pueden desempeñar un papel fundamental para asegurar que los nuevos tiempos de revisión no atrasan la designación del fármaco como huérfano haciendo todo lo posible por reducir el número de ciclos de revisión (por ejemplo, cuando la OOPD necesita información adicional del patrocinador para determinar el resultado de la solicitud de designación de fármaco huérfano).

En promedio, una solicitud de designación pasa por dos ciclos de revisión. Los patrocinadores pueden acortar este proceso garantizando que las solicitudes de designación estén completas y respondan plenamente a todos los requisitos. Recomendamos a los patrocinadores revisar la información en www.fda.gov/orphan para obtener sugerencias útiles y las respuestas a preguntas frecuentes que pueden surgir al desarrollar sus solicitudes.

El aumento del número de solicitudes de designación de fármaco huérfano es prometedor para el desarrollo de fármacos para enfermedades raras. Seguimos comprometidos con la administración oportuna y efectiva de la designación de medicamento huérfano.

Es un programa que tiene la esperanza compartida de aportar productos seguros y eficaces rápidamente a los pacientes que más los necesitan.

Gayatri Rao, M.D., J.D., es el director de la oficina para el desarrollo de productos huérfanos de la FDA (Office of Orphan Products Development).

El sistema secreto de evaluar medicamentos contra el cáncer necesita ser actualizado (*The secretive system for vetting cancer drug use needs an urgent overhaul*) **Ver en el Boletín Fármacos de Economía y Acceso Sección Acceso**

Silverman E

Statnews, 6 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/06/cancer-drug-use-compendia/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA amonesta a fabricante de medicamentos por hacer propaganda para un uso no aprobado para la leucemia a los médicos (*FDA slams drug maker for touting unapproved leukemia treatment to docs*)

Ed Silverman

Statnews, 7 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/07/fda-leukemia-celator-jazz-vyxeos/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hable de adelantarse a sí mismo.

En junio pasado, Celator Pharmaceuticals mostró con orgullo un póster grande [1] que promocionaba su medicación experimental Vyxeos como eficaz para tratar la leucemia mieloide aguda. El póster era, de hecho, uno de los innumerables carteles que figuraban en la exposición de la reunión de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) en Chicago, una

especie de Woodstock para oncólogos e inversores dispuestos a invertir.

A pesar de que había muchas exhibiciones, el póster de Celator logró resaltar.

Esto fue porque Vyxeos aún no había sido aprobado para tratar la leucemia mieloide aguda. A principios de año, Celator informó haber obtenido resultados positivos en los ensayos clínicos del medicamento que combina dos productos actualmente disponibles en una nueva formulación. Pero eso no es lo mismo que tener autorización para comercializar un producto. Desafortunadamente para Celator, esa es la impresión que los reguladores tuvieron al ver el póster.

Para la FDA, Celator de hecho promovió, un medicamento que no estaba autorizado. Y la FDA envió a la compañía, que desde entonces ha sido adquirida por Jazz Pharmaceuticals por cerca de US\$1.500 millones, una carta en la que criticaba su conducta promocional [2].

"Observamos que la caseta de ASCO y el área que rodeaba la exhibición de los productos no incluía ninguna información que indicara que (Vyxeos) es un producto farmacológico en investigación que no ha sido aprobado para distribución comercial en EE UU y que este póster estaba en el pabellón principal de exposiciones de ASCO, junto a otros productos aprobados", escribió la agencia en su carta fechada el 25 de agosto, que fue publicada en su página web.

"... Desde una perspectiva de salud pública, estas afirmaciones y presentaciones son preocupantes porque incluyen representaciones en un contexto promocional con respecto a la seguridad y la eficacia de un medicamento nuevo todavía en investigación que no ha sido aprobado por la FDA", dijo la agencia.

Pedimos a Jazz que nos haga comentarios y de acuerdo a ellos le actualizaremos.

Tales advertencias sobre prácticas promocionales solían ser comunes, pero la FDA ha enviado muchas menos cartas de infracción en los últimos años. De hecho, sólo ha enviado nueve en cada uno de los últimos dos años, que no sólo representan un mínimo histórico, sino que es un número muy inferior a las 52 cartas que enviaron a las empresas en 2010.

Sin embargo, la FDA puede estar en camino de romper ese récord. Hasta la fecha, este año, sólo han enviado tres cartas, incluyendo la de Celator. Mark Senak, de la empresa de relaciones públicas Fleishman Hillard, que escribe el blog Eye on FDA, había sugerido que la reducción en el número de cartas podría deberse a que la agencia está trabajando en las guías para

la industria sobre la promoción a través de los medios sociales [3].

Sin embargo, dos de las tres cartas de infracción enviadas este año no involucraron anuncios en los medios sociales. Además de la carta a Celator, la FDA envió una carta [4] a Shionogi Pharmaceuticals debido a la falta de información sobre un cupón para ayudar con los copagos [5]. La otra carta fue enviada a la unidad de Hospira de Pfizer por un video en YouTube que omitió información sobre el riesgo del medicamento [6].

Por desgracia, la FDA, nos escribió Senak, no ha "dicho nada, por lo que sólo se puede especular que el tiempo y los problemas que crean las cartas quizá no sean tan productivos como otras estrategias para hacer cumplir las normas, tales como revisar los materiales enviados, una actividad con muy poca transparencia para indicar lo que la FDA tienen en mente.

Referencias

1. Foto del póster.
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM518987.pdf>
2. Department of Health and Human Services. FDA. CPX-351 (Cytarabine; Daunorubicin) Liposome Injection MA. Reference ID: 3977453
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM518986.pdf>
3. Eye on FDA. FDA enforcement on promotional communications-2015 Summary. Enero de 1016.
http://www.eyonfda.com/eye_on_fda/2016/01/fda-enforcement-on-promotional-communications-2015-summary.html
4. Department of Health and Human Services. FDA. Warning Letter. NDA 022129. ULESFIA® benzyl alcohol) lotion, for topical use MA 187. Reference ID: 3909406
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM493790.pdf>
5. Copia de cupón para la compra de Ulesfia.
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM493791.pdf>
6. Department of Health and Human Services. FDA. NDA 02138. Precedex™ (dexmedetomidine hydrochloride) injection MA 268. Reference ID: 3873903

Los revisores de los medicamentos contra el cáncer de la FDA con frecuencia luego pasan a la industria, según un estudio Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conflictos de Interés

HealthDay News, 27 de septiembre de 2016

<https://healthfinder.gov/espanol/noticias/Articulo/715300/los-revisores-de-los-medicamentos-contral-el-cancer-de-la-fda-con-frecuencia-luego-pasan-a-la-industria-segun-un-estudio>

Traducido por HolaDoctor.com

Europa

"Vías flexibles": el peligroso plan de la EMA

Revue Prescrire 2016; 36 (390):293-299

Traducido por Salud y Fármacos

Un documento informativo colectivo respaldado por HAI Europe, ISDB, Institut Mario Negri, Medicines in Europe Forum,

Nordic Cochrane Centre y Wemos se encuentra disponible en la dirección [english.prescrire.org/Advancing healthcare policy/A recap of actions in 2015](http://english.prescrire.org/Advancing_healthcare_policy/A_recap_of_actions_in_2015).

Resumen:

- El objetivo de las “vías flexibles” propuestas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) es acelerar la comercialización de fármacos relajando los requisitos de haber probado su eficacia y seguridad durante los procedimientos de autorización de comercialización convencionales.

- Se alega que los beneficios de las vías flexibles es el acceso precoz de los pacientes a los nuevos fármacos y como resultado un incremento de los ingresos de las compañías farmacéuticas, lo que convertiría al mercado europeo en un mercado atractivo.

- No obstante, están disponibles muchos procedimientos para acelerar el permiso de comercialización, incluyendo el uso compasivo, que facilitan que pacientes con enfermedades graves, en los que los tratamientos existentes han fracasado, tengan acceso precoz a los nuevos fármacos.

- El principio de las vías flexibles se basa en la evaluación del fármaco tras su autorización y no antes. Sin embargo, ya se conceden autorizaciones de comercialización con la condición de que se haga evaluación continuada, y las compañías farmacéuticas raramente cumplen sus obligaciones relacionadas con estos estudios post-comercialización.

- Si se introducen las vías flexibles, las autorizaciones de comercialización concedidas a partir de una evaluación muy limitada podrían convertirse en la norma, incluso aunque no haya ninguna emergencia sanitaria de salud pública.

- La autorización de fármacos en la Unión Europea tras una evaluación limitada coloca a los pacientes tratados con estos fármacos en una situación de riesgo innecesaria. Estos fármacos podrían producir un daño considerable antes de que sus efectos adversos sean finalmente reconocidos y se retiren sus autorizaciones de comercialización.

- El proyecto piloto de las vías flexibles de la EMA, lanzado en marzo de 2014, no se envió al Parlamento Europeo ni al Consejo Europeo para su aprobación. Intentar cambiar las prácticas actuales sin ningún debate previo o ninguna base legal válida, debilita el proceso democrático.

- Abre el camino a la desregulación de los procedimientos de autorización de la comercialización y fortalece el control de la industria farmacéutica sobre los encargados de evaluar las tecnologías para la salud, los prescriptores y los pacientes.

- En 2016, la principal barrera para acceder a fármacos nuevos no es cuánto tiempo tardan las agencias reguladoras de fármacos y las agencias de evaluación de tecnología en evaluarlos, es su precio.

La agencia alemana critica el programa europeo para acelerar la aprobación de medicamentos (*German agency criticizes European program for speeding some drug approvals*)
APStock

Ed Silverman

Statnews, 15 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/15/germany-ema-drug-approvals/>

Traducido por Salud y Fármacos

La agencia de control de costo efectividad de Alemania ha criticado el esfuerzo de los reguladores europeos por acelerar la aprobación de medicamentos nuevos contando con evidencia limitada para establecer su seguridad y eficacia. Las preocupaciones planteadas por la agencia surgen cuando los reguladores en ambos lados del Atlántico están considerando cada vez más esas prácticas para obtener medicamentos nuevos para los pacientes con necesidades médicas insatisfechas.

Este nuevo procedimiento de aprobación se llama ‘vía adaptiva’. Hace dos años, la Agencia Europea de Medicamentos lanzó un programa piloto específico para comparar los datos iniciales utilizados para la aprobación con los llamados datos del “mundo real”, es decir datos que se recogen posteriormente cuando los medicamentos ya están en el mercado.

Pero después de que la EMA publicara su informe final de avances el mes pasado [1], la semana pasada el Instituto Alemán para la Calidad y Eficiencia en la Salud (IACES) cambió de opinión y planteó serias preocupaciones sobre el esfuerzo. En resumen, la agencia alemana de vigilancia sostuvo que la EMA fracasó en demostrar que este sistema para aprobar puede ser significativamente mejor.

"Ni la industria ni EMA tienen idea de cómo los datos del mundo real se pueden utilizar después de haber aprobado los fármacos para establecer conclusiones confiables sobre su riesgo y beneficio", escribió el IACES a la agencia en un comunicado [2]. Es más, "faltaba una discusión crítica sobre la calidad, el potencial de sesgo y la fiabilidad de los datos adquiridos" después de que la agencia reguladora hubiera otorgado el permiso de comercialización".

En particular, el IACES criticó a la EMA porque los programas piloto para recolectar datos del mundo real y complementar los resultados existentes de los ensayos clínicos eran ‘vagos’. Y el IACES también se quejó de que no había "suficiente detalle" en las propuestas presentadas por las empresas para reforzar y mejorar la información sobre seguridad y eficacia.

IACES también se quejó de que la EMA "justifica este agujero de información" en la necesidad de mantener la confidencialidad de ciertos datos de las empresas. Este ha sido un punto polémico entre la EMA y los fabricantes de fármacos [3]. Después de un prolongado debate, el regulador europeo lanzó en marzo pasado nuevas reglas que intentan establecer límites para las compañías que buscan ocultar datos de los ensayos [4].

IACES no estaba dispuesta a aceptar esta situación. "Teniendo en cuenta la importancia del proyecto piloto para el desarrollo de fármacos y las posibles consecuencias de estos cambios considerables en los procedimientos de aprobación para los pacientes", escribió el IACES: "ocultar el contenido o los resultados de las discusiones es inaceptable".

Por último, el IACES concluyó criticando a la EMA por no haber ofrecido propuestas para utilizar los datos del mundo real después de haber otorgado los permisos de comercialización, en particular su potencial para mejorar la información. "Si esto todavía no está incluido, sería el momento de hacer una pausa temporal y repensar todo el concepto, en lugar de considerar más medicamentos que podrían ser aprobados por vía adaptiva, según lo previsto por la EMA", sugirió la agencia alemana.

Le pedimos a la EMA una respuesta a la crítica y les mantendremos al día.

Cabe señalar que la EMA sí reconoció en su informe que las vías adaptativas no son un enfoque adecuado para el desarrollo de todos los medicamentos. El regulador admitió que la mayoría de las empresas "no estaban preparadas para describir planes de cómo manejar los datos del mundo real" o sus estrategias porque aún no sabían si el producto demostraría ser efectivo. La EMA también lamentó el recibido pocas propuestas cuidadosamente pensadas sobre el valor de la iniciativa.

Actualización: Un portavoz de la EMA nos escribió más tarde diciendo: "Rechazamos la conclusión de IACES sobre las limitaciones de los datos del mundo real". El informe afirma que "la mayoría de los planes eran vagos en términos del propósito de la recolección de datos del mundo real." Esto no es un juicio sobre la utilidad, en general, de recolectar datos del mundo real para evaluar el desempeño de un fármaco, solo del plan presentado por algunas compañías para generar evidencia

La nueva regulación diluye las normas de seguridad de los ensayos clínicos (*New government regulations water down clinical trial safety norms*)

Jyotsna Singh

Scroll.in, 12 de agosto de 2016

<http://www.rollcall.com/news/policy/pharmaceutical-lobby-shakeup-precedes-drug-price-battle>

Traducido por Salud y Fármacos

Dos circulares han autorizado a los comités de ética a eliminar los requisitos sobre el tamaño de los establecimientos en donde se ejecutan los ensayos y el número de ensayos que los investigadores principales pueden hacer.

Los cambios cruciales que recientemente se han hecho a la regulación de ensayos clínicos en India parecerían responder a la necesidad de alinear a la industria con el mantra preferido del gobierno de Narendra Modi: facilitar los negocios.

Los expertos dicen que dos circulares que el gobierno emitió el 2 de agosto han echado atrás los avances para mejorar la regulación de los ensayos que se habían conseguido previamente a través de la intervención de la Corte Suprema.

Las circulares - emitidas por la Organización Central de Control de Drogas, órgano central del Gobierno de India para reglamentar los ensayos clínicos y la calidad de los medicamentos - otorgan poderes inmensos a los comités de ética,

después de la comercialización. El propósito de las múltiples discusiones entre las partes interesadas es refinar y aclarar los planes de recopilación de datos del mundo real. En varios casos, EMA asesoró a las empresas sobre los datos del mundo real y la metodología de análisis que se espera".

Añadió que "en el informe se reconocen los retos metodológicos para usar datos del mundo real [1] y que el plan piloto pretendía ser un ejercicio de aprendizaje sobre lo que era factible dentro del marco regulatorio actual y no la definición de un nuevo estándar regulador". En diciembre se celebrará un taller "para seguir discutiendo los ejemplos de mejores prácticas y los desafíos metodológicos".

Referencias

1. EMA. Final report on adaptive pathways pilot. 28 de julio de 2016. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/08/WC500211526.pdf
2. IQWiG. Adaptive pathways: EMA still leaves open questions unanswered. Press release, 9 de agosto, 2016. <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/adaptive-pathways-ema-still-leaves-open-questions-unanswered.7492.html>
3. Silverman E. European ombudsman urges regulator to get tough on redacting study data. Stat, 10 de junio, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/06/10/clinical-trial-data-trade-secrets/>
4. Silverman E. European regulators issue final guidelines for redacting clinical trial data. Stat, 14 de marzo, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/14/clinical-trials-trade-secrets-europe/>

Asia

que han estado en el centro de las controversias por no regular adecuadamente los ensayos clínicos.

La primera circular ha eliminado el requisito de que cualquier hospital que lleve a cabo ensayos clínicos tenga un mínimo de 50 camas. En su lugar, un comité de ética puede decidir el establecimiento donde se hará el ensayo.

La segunda circular ha eliminado una restricción sobre el número de ensayos que un investigador principal puede estar dirigiendo al mismo tiempo. Antes el máximo eran tres. La autoridad final para tomar esta decisión será también del comité de ética.

Papel del comité de ética

Se supone que los comités de ética están formados por personas calificadas, un requisito mínimo es tener una especialidad médica, y que los científicos y empresas que buscan la aprobación de los ensayos de sus medicamentos acuden a ellos. Estos son organismos privados que pueden operar en un establecimiento de salud o de forma independiente.

Los críticos de esta nueva política dicen que para que los comités de ética decidan sobre los investigadores principales y los sitios donde se realizaran los ensayos clínicos, los dos componentes más importantes de los ensayos, aparte de los sujetos humanos, necesitan recibir capacitación. Por ejemplo, los miembros del comité de ética deben ser capaces de juzgar los estándares científicos del sitio en donde se realiza el ensayo, uno de los indicadores es el número de camas de la instalación.

"El número de camas indica la complejidad de la organización y sus diferentes instalaciones", dijo Amar Jesani, editor del *Indian Journal of Medical Ethics*. "Da una idea sobre el número de departamentos, cuidados intensivos, banco de sangre, etc. Estos son importantes en caso de una emergencia".

S. Srinivasan, cofundador de la organización *Low Cost Standard Therapeutics* dijo que permitir que un investigador principal supervisara varios ensayos era una mala idea.

"Lo ideal es un ensayo al tiempo", dijo, "pero en algunos casos excepcionales, donde esa persona podría ser el único con la experiencia requerida, se pueden considerar más ensayos. Pero dejarlo completamente en manos del comité de ética no es bueno".

Ensayos que salieron mal

En India el debate nacional sobre los ensayos clínicos comenzó en 2009, cuando siete niñas entre 10 y 14 años de las regiones tribales de Gujarat y Andhra Pradesh murieron durante los ensayos clínicos de la vacuna contra el virus del papiloma humano para el cáncer de cuello uterino. El Programa de Tecnología Apropiada en Salud (PATH, por sus siglas en inglés) financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates estaba realizando los ensayos de la vacuna. Las vacunas eran de GlaxoSmithKline y Merck Sharp & Dohme.

En 2013, un informe del Comité Permanente del Parlamento acusó a los funcionarios gubernamentales de colaborar con otros grupos interesados y ejecutar ensayos clínicos no éticos. Los ensayos se llevaron a cabo en niñas jóvenes antes de incluir a mujeres de mayor edad, una violación importante de las normas en India. PATH describió el proyecto como un estudio observacional en lugar de un ensayo clínico. La comisión parlamentaria llegó a la conclusión de que esto se hizo para evitar largos procedimientos y llevar la vacuna lo antes posible al mercado.

En 2014, la Corte Suprema de India pidió al gobierno que estableciera una reglamentación adecuada antes de permitir que cualquier compañía farmacéutica hiciera ensayos clínicos. Esto fue en respuesta a una demanda de interés público interpuesta por la ONG *Swasthya Adhikar Manch*. Citando datos del gobierno, la ONG mostró que en India entre 2005 y 2012 hubo 3.458 muertes y 14.320 efectos secundarios graves relacionados con ensayos clínicos. La Corte Suprema ha estado tomando una postura firme contra las prácticas poco éticas en otros casos.

"Las circulares nuevas van en contra del espíritu de las órdenes de la Corte Suprema", dijo Amulya Nidhi, de *Swasthya Adhikar Manch*. "La Corte Suprema ha dicho que el problema se debe a que la ley existente que debe ser completamente cambiada. Cualquier nueva norma debe estar dentro del marco de la Corte Suprema". Cualquier nueva norma o circular tiene que acatar los tres principios establecidos por el tribunal, esto es que se teste: para hacer un análisis de beneficios comerciales; nuevas

moléculas y aquellas que ya tiene un historial establecido; y en respuesta a las necesidades médicas del país.

Las lagunas

"Muchos ensayos se realizan en India para enfermedades que no son prevalentes en el país", dijo Nidhi. "Por ello, el país y los pacientes no se benefician. La corte suprema ha dicho que tales ensayos no deben llevarse a cabo".

Nidhi también señala que las nuevas circulares no especifican las sanciones para los investigadores principales que no cumplan con los parámetros establecidos por la Corte Suprema.

El mes pasado, el Consejo Indio de Investigación Médica elaboró un proyecto de guía para realizar ensayos clínicos de forma ética y justa, con el objetivo de que los pacientes pobres no terminen siendo cobayas en los ensayos de medicamentos que ni siquiera les resolverán sus problema de salud.

"Las circulares recientes son un retroceso de todos estos avances que se han hecho para regular los ensayos clínicos en el país", dijo Jesani. "Poner tanto poder en las manos del comité de ética, tenemos más de 600 en la India, va en contra de lo que debería ser la base de una regulación estricta".

Sanitaristas expertos y activistas han atacado a los comités de ética por su falta de independencia y por caer en manos de organizaciones interesadas en hacer ensayos clínicos. Esto se traduce en fallos en la supervisión y en la aplicación de las normas y reglamentos.

Durante los últimos años, después de protestas y reclamos, el gobierno obligó a que los comités de ética se registraran con la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos antes de empezar a aprobar ensayos. "Hay mucho papeleo", dijo Jesani. "Pero antes de poner tanto poder en las manos de los comités, el gobierno debería haber generado evidencia de que ha habido mejoras sustanciales en su desempeño. No hay tal evidencia".

Los investigadores principales han dado la bienvenida a las circulares. "Las restricciones anteriores afectaron la capacidad del patrocinador para elegir a los mejores investigadores y establecimientos calificados para hacer un estudio", dijo Suneeta Thatte, presidenta de la Sociedad India de Investigación Clínica. "Las nuevas circulares otorgan esta decisión a los comités de ética que están mejor posicionados para deliberar sobre esto y tomar una decisión cuidadosamente estudiada".

Srinivasan de *Low Cost Standard Therapeutics* no estaba de acuerdo. "Está bien claro que esto se hace para invitar a las compañías farmacéuticas a que hagan sus ensayos clínicos en India y señalar: 'la facilidad con que pueden hacer negocios'", dijo. "Parece que las nuevas decisiones responden a la presión del lobby farmacéutico para facilitar que prueben sus medicamentos en India".

Políticas

América Latina

Los países americanos acuerdan mejorar el acceso a medicamentos de alto coste

Diario Libre, 1 de octubre de 2016

<http://www.diariolibre.com/buenasnoticias/los-paises-americanos-acuerdan-mejorar-el-acceso-a-medicamentos-de-alto-coste-JG5080748>

Los países americanos acordaron hoy en Washington una serie de medidas para mejorar el acceso a medicamentos y tecnologías de alto coste en la región, con el objetivo de que los sistemas de salud sean sostenibles. El acuerdo lo alcanzaron hoy los ministros de Salud de los países del continente en el 55 Consejo Directivo de la OPS, con sede en la capital estadounidense.

El objetivo es ayudar a los países de la región a identificar las políticas que mejoren el acceso a dichos productos sin caer en gastos excesivos para los presupuestos de salud.

En 2010, los países de América Latina y el Caribe gastaron una media del 7,65 % del producto interno bruto (PIB) en sanidad y, de esa cantidad, el 1,7 % correspondió a medicamentos. Muy frecuentemente, advierte la OPS, el gasto en medicamentos constituye el porcentaje más grande del coste de tratamiento y atención.

Por ejemplo, el coste de medicamentos para el tratamiento de pacientes con VIH representa el 75 % del coste total de atención de estas personas.

El nuevo marco de acción insta a los países a trabajar juntos y a adoptar medidas como políticas farmacéuticas y marcos legales para la regulación del sector y para promover la transparencia de precios.

Además, llama al “fortalecimiento del sistema regulador” para garantizar la calidad de los medicamentos y mejorar la utilización de los mecanismos de compras conjuntas de estos productos, como el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS. Estos mecanismos, a través de la consolidación de la demanda obtienen medicinas, vacunas y otros productos médicos de calidad a precios más bajos para los países miembros.

El nuevo acuerdo pide también dar prioridad al uso de medicamentos genéricos “seguros, eficaces y de calidad”, y evaluar de forma rigurosa el coste-efecto de los nuevos productos médicos para incorporar solo aquellos que representen un valor añadido para mejorar la salud de los pacientes.

“Debemos desincentivar la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas”, afirmó James Fitzgerald, director del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS.

“El uso de medicamentos genéricos nos permite ahorros significativos sin comprometer la calidad de atención”, agregó. El nuevo marco de trabajo acordado busca promover el acceso a medicamentos a través de la entrada al mercado de productos genéricos de calidad una vez que venzan las patentes, algo que puede incentivar la competencia entre la industria y reducir los

costos. Otro de los puntos que aborda el nuevo pacto es la regulación de la publicidad farmacéutica y el establecimiento de códigos de conducta que guíen el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos.

Además, plantea la necesidad de trabajar junto con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información sobre los costes de la investigación y desarrollo para evitar el derroche y lograr así que sean más asequibles los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Argentina. La pelea por las patentes: el gobierno daría marcha atrás con resolución cuestionada por industria local

Mirada Profesional, 8 de octubre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=0&id=8170>

Según los trascendidos, desde el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) corregirían la cuestionada resolución 56, que permite que patentes obtenidas en el exterior tengan validez en el país. Se aplicará una nueva disposición, que excluiría a los medicamentos de esta situación. La tensión entre el gobierno y los laboratorios nacionales crece, de la mano de la apertura a medicamentos extranjeros.

La relación entre el gobierno nacional y la industria farmacéutica de bandera nacional se viene deteriorando en los últimos meses, en especial desde que comenzaron los rumores sobre la apertura a tratamientos producidos en el exterior, que podrían ingresar a las licitaciones públicas, que hasta ahora eran prioridad de los productos argentinos. Esta tensión tocó su punto máximo con la resolución 56/16, que habilitó a que las patentes adquiridas en el extranjero sean válidas en el país, lo que despertó la queja de los laboratorios de bandera nacional. En las últimas horas, como señal de paz, se comenzó a hablar de una nueva disposición, que corrija esta medida y excluya a los medicamentos de esta medida. La cámara de diputados nacional repudió la resolución a través de la comisión de Industria.

Según informa el portal especializado Pharmabaires, las versiones de una corrección por parte del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) comenzaron a circular en las últimas horas, luego de una reunión entre el titular de esa dependencia y miembros de COOPERALA, la cámara que agrupa a laboratorios pymes y cooperativos. Según este medio, la promesa desde el INPI fue que “se emitirá una nueva normativa sobre la aplicación de la resolución 56, que excluirá a los medicamentos”, por lo que se exigirá que “se realicen en el país los exámenes de fondo”.

El 12 de septiembre, el Gobierno publicó la resolución 56 del INPI que establece que se podrán considerar cumplidos los requisitos de patentabilidad y otorgar una patente si una oficina extranjera concedió una patente equivalente, sin necesidad de que la oficina argentina haga su propio análisis de patentabilidad. Esto despertó la queja de la industria farmacéutica local. La promesa de rectificar la situación tranquiliza por lo menos un

poco a las firmas nacionales.

Días atrás, el diario La Nación escribió que los directivos de CILFA expresaron durante el encuentro con el Jefe de Gabinete, Marcos Peña, que percibían “cierta animosidad” del gobierno hacia los laboratorios nacionales, y no solo por la Resolución 56. Otro de los temas que preocupa es la apertura a genéricos extranjeros, una medida que aseguran perjudica a los productores nacionales. Hasta el momento, existía un privilegio para los fármacos nacionales. La decisión anticipada por Dámaso Pardo, titular del INPI, requiere, ahora, de la firma del ministro de Producción Francisco Cabrera, quien en reuniones con la industria, se molestó por la solicitada publicada por CILFA en respuesta a la Resolución 56 y aseguró que no apuntaba contra la industria.

En tanto, en la comisión de Industria de la cámara de Diputados, se analiza aprobar una declaración contra la resolución 56 motorizada por su presidente, José Ignacio De Mendiguren, y a partir de dos proyectos, del FPV y de Graciela Camaño del FR.

Argentina. **Quieren que el aceite de cannabis se incorpore como medicamento en vademécum oficial**

Parlamentario, 10 de noviembre de 2016

<http://www.parlamentario.com/noticia-96659.html>

Este martes se desarrollará, en el Senado bonaerense, una jornada tendiente a estimular el tratamiento de la iniciativa en el recinto de la Cámara alta.

Este martes a partir de las 15 se desarrollará, en el Senado bonaerense, una jornada donde se presentará el proyecto de ley elaborado por el senador del PJ Darío Díaz Pérez que plantea la incorporación del Aceite de Cannabis como medicamento alternativo en el vademécum oficial bonaerense, iniciativa que ya tiene despacho de la Comisión de Salud de la Cámara alta.

De la jornada, que viene a reforzar el tratamiento legislativo del proyecto, participaron, además del senador provincial Díaz Pérez, la diputada Diana Conti y los especialistas Marcelo Morante, Darío Andrinolo, Matilde Zucaro, Luis Osler y Valeria Salech de la organización “Mamá Cultiva”.

En la comisión de Salud Pública del Senado de la provincia de Buenos Aires se aprobó por unanimidad de las fuerzas políticas un proyecto de ley que propicia la incorporación del cannabis medicinal en el vademécum oficial de la provincia. El texto podría ser aprobado por el Senado en la próxima sesión.

El proyecto de ley tiene como objeto Incorporar al vademécum de Salud Pública de la provincia de Buenos Aires, como medicamento alternativo, el denominado aceite de Cannabis para el tratamiento del síndrome de Dravet (epilepsia) y otras patologías, su incorporación con el mismo alcance a la obra social “IOMA”, y sugerir al resto de las Obras Sociales la incorporación del medicamento en sus respectivos vademécum.

Argentina. **Genéricos: proponen reformar la ley. Prohibirían la prescripción por nombre comercial** **Ver en el Boletín Fármacos Economía y Acceso en la sección de Genéricos**

La Nación, 5 de septiembre de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1934667-genericos-proponen-reformar-la-ley>

Argentina. **Medicamentos cuidados: el gobierno pasa de congelar precios a valores de referencia**

Mirada Profesional, 6 de septiembre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=8022&npag=0&e=nhomedes@gmail.com>

Pese a que se anunció con mucha estridencia, la canasta de precios cuidados de medicamentos no termina de lanzarse. Las negociaciones con la industria farmacéutica parecen estancadas, y si bien había coincidencia en el listado de los productos incluidos, al final el plan está parado. Ante esto, desde el gobierno estarían analizando cambiar la estrategia, y poder en marcha un plan para fijar valores de referencia, que deberán ajustar lo que se paga en la seguridad social. La iniciativa incluye medicamentos y algunas prestaciones médicas, ante situaciones “de abuso” detectadas. Este nuevo instrumento se suma a las herramientas que buscan sanear el sistema sanitario, como la agencia de tecnología médica, proyecto que se trata en el Senado nacional.

El “plan de precios cuidados” para el sector de la salud es una iniciativa que pondrá en marcha la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), según informa el diario La Nación. El mismo consta de un listado de “precios sugeridos para las prestaciones y los medicamentos”, que la entidad entregará a las obras sociales y prepagas, con el objetivo de bajar la inflación, ya que el esquema es similar al de Precios Cuidados.

Según afirmó al mismo matutino porteño Sandro Taricco, gerente general de la Superintendencia, en base al análisis de más de 400 mil facturas presentadas el último año a la dependencia, se avanzó en la fijación de precios promedio de medicamentos y prestaciones. Taricco admitió que hubo “sorpresas”, porque en algunos casos los valores estaban 150 por ciento por encima de la media. El funcionario además puntualizó que esa tarea no tiene como objetivo “congelar” los precios, sino que busca evitar “abusos”.

“En diez días le entregaremos a cada obra social una carpeta individual de cómo fueron sus acciones de compras para que puedan instrumentar correcciones”, describió. Además, paralelamente, evalúan valores vigentes en droguerías y se cruzan datos con la AFIP y la Aduana para ver, por ejemplo, el precio de importación de medicamentos.

“Publicaremos valores de referencia; no determinaremos precios, pero sí seremos determinantes en la difusión”, advirtió el funcionario. A fines de mayo los diputados nacionales de Cambiemos denunciaron a los laboratorios ante la Comisión de Defensa de la Competencia por el “escandaloso aumento de precios de los medicamentos” entre noviembre y mayo. La suba media fue de 36,5 por ciento en ese período, con picos del 50 por ciento.

Si el mercado hubiera estado dominado por los precios promedio, en el último año en el sistema de salud se habrían ahorrado unos 800 millones de pesos. El número se desprende del estudio

presentado por David Aruachan, coordinador de la Superintendencia. "En 2015, en una patología, hemofilia, se pagaron 200 millones de más. Ese dinero el sistema lo podría haber usado en otra cosa", señaló. Junto con Taricco, participaron del Octavo Encuentro de Gestión Estratégica y Perspectivas de Salud que se realizó en esta ciudad.

En la Superintendencia, con el visto bueno del presidente Mauricio Macri, avanza en una modificación la ley que regula a las prepagas. Ya se invitó a las empresas a presentar su opinión y los técnicos analizarán qué cambios son viables y cuáles no. Taricco indicó que son muchos los aspectos cuestionados, como por ejemplo determinar qué es una prestación parcial o la definición de las prevalencias.

Un denominador común en el reclamo de las prepagas es el uso "irresponsable" del servicio que hacen algunos afiliados y la "falta de criterio" de la Justicia cuando los planteos terminan en los tribunales. "Los abusos son muy evidentes en algunas áreas -reconoció el funcionario-. Son casos puntuales, pero que saltan a la vista por la falta de sentido común." A modo de ejemplo mencionó que en discapacidad detectaron que los afiliados piden una combi para traslados de trayectos cortos o solicitan una silla de ruedas que cuesta 600 mil pesos y, en consulta con un fisiatra, se define como innecesaria.

"Un caso fue el de una mujer que tenía cuatro hijos y se hizo ligar las trompas y luego formó nueva pareja y pidió un tratamiento de fertilización asistida", enumeró. Al abordar la judicialización de los temas, sostuvo que "lo más probable es que un juez le dé la razón al paciente, porque el magistrado es más bueno que justo".

Argentina. Nuevo régimen para el ingreso de medicamentos que no se comercializan en el país

ANMAT, 21 de septiembre de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/8355>

Mediante la Disposición N° 10401/16, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado un nuevo Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM) que entrará en vigencia a partir del 22 de septiembre.

Se trata de un procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Esta nueva normativa reemplaza a lo que hasta el momento se denominaba "uso compasivo de medicamentos".

¿En qué situaciones se aplica el Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos?

1. Paciente que requiera de manera imprescindible de un medicamento o forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país.
2. Paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.

3. Paciente con serio riesgo de vida o de secuelas graves, en los que el fármaco necesario se halle aún en investigación pero del que se disponga de información suficiente que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para ese paciente.
4. De mediar alguna otra circunstancia excepcional, ésta será evaluada individualmente.

¿Qué medicamentos pueden autorizarse para ingresar desde el exterior?

Los medicamentos que se autoricen a ingresar desde el exterior a través del RAEM, deberán estar comercializados en su país de origen. En caso de encontrarse en fase de investigación clínica, el estudio clínico deberá estar registrado por la autoridad sanitaria del país donde se esté llevando a cabo.

¿Cómo se solicita la autorización de ingreso de medicamentos desde el exterior?

Trámite: solicitud de autorización de ingreso de medicamentos a través del RAEM.

Dónde se presenta

Departamento de Comercio Exterior del INAME (Av. Caseros 2161, CABA).

Documentación e información necesaria:

1. Receta médica.
2. Resumen de historia clínica, incluyendo justificación de la indicación firmada por el médico tratante.
3. Declaración jurada firmada por el médico tratante (Anexos I y II de la Disposición). La validez de la misma será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.
4. Consentimiento informado (Anexo III de la Disposición) firmado por el paciente y/o su representante legal.
5. Constancia de comercialización en el país de origen o registro del estudio clínico en caso de productos en fase de investigación clínica.

¿Qué cantidad de medicamento se autorizará a importar según el RAEM?

Pacientes particulares: se autorizará a importar la cantidad máxima adecuada para cubrir la necesidad de tratamiento por 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá ser iniciado una vez transcurridos los 60 días desde la autorización precedente.

Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro: podrán importar medicamentos para la venta a precio de costo a sus asociados. La cantidad del producto que se autorizará a importar será como máximo el necesario para cubrir un tratamiento de 180 días corridos (presentando la declaración jurada que se encuentra en el Anexo II de la Disposición). Las solicitudes de importación podrán ser formuladas por las asociaciones, dos veces al año como máximo.

Argentina. Laboratorios ya no deberán justificar el valor de medicamentos de alto costo

Mirada Profesional, 8 de septiembre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1213&npag=1&e=nhomedes@gmail.com>

Mediante una resolución, el Ministerio de Salud y la secretaria de Comercio derogaron la obligatoriedad para que las farmacéuticas informen la estructura de costo de los nuevos fármacos que ingresen al mercado. A partir de esto, el valor de estos tratamientos será monitoreados por la Superintendencia de Servicios de Salud, que creó un mecanismo de control.

Mediante una resolución firmada por el entonces ministro de salud y el secretario de Comercio Interior, en el gobierno de Cristina Fernández de Kirchner se obligaba a las farmacéuticas a entregar un informe sobre la estructura de costo de los medicamentos de alta complejidad que eran incorporados al mercado local. El objetivo era que cada laboratorio justificara el precio de estos tratamientos, que tienen un alto impacto en la salud financiera de la seguridad social. Esta normativa acaba de ser disuelta por las nuevas autoridades, que retiraron la obligatoriedad de esta presentación, que había generado mucha controversia en el sector. En esta nueva etapa, se prefirió monitorear el valor de estos tratamientos a través de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS).

Según confirma el portal Pharmabiz, el Ministerio de Salud y la secretaria de Comercio decidieron retirar las resoluciones conjuntas 1710 y 406, que habían firmado las anteriores autoridades de esas dependencias, Daniel Gollan y Augusto Costa respectivamente. Ahora, el gobierno eliminó el controversial requisito que obligaba a las compañías farmacéuticas a presentar su estructura de costos. Así lo determinaron Jorge Lemus y Miguel Braun.

“Por tanto, los laboratorios que ahora incorporen nuevos medicamentos de alto impacto económico susceptibles de reintegro en la órbita de la Superintendencia de Servicios de Salud -comandada por Luis Scervino– ya no deberán acreditar la estructura de costos -popularizada por el ex secretario de Comercio, Guillermo Moreno– que justifique el precio final de venta”, informó el portal mencionado.

A partir de esto, la responsabilidad del manejo de los precios de estos medicamentos quedará en manos de la SSS. Para esto, esta dependencia realizará controles de los pedidos de reintegro de las entidades, para evitar abusos. El objetivo es asistir en el proceso de compra y contrataciones de estos tratamientos. A principio de agosto, Scervino adelantó la puesta en marcha de este mecanismo en un acto realizado la semana pasada en OSMATA, la obra social del gremio mecánico. Allí, el funcionario confirmó que se puso en marcha un observatorio de precios de medicamentos de alto costo para las obras sociales, que buscará dar asistencia a las entidades, y evitar el uso inadecuado de fondos de la seguridad social y el Estado.

“Identificamos este problema a partir de los pedidos de reintegros de las obras sociales”, dijo Scervino. El funcionario explicó que la creación de este observatorio de precios sobre medicamentos, insumos y prestaciones de alto costo reintegrados por el sistema SUR, “tiene una primera etapa vinculada al monitoreo de medicamentos de alto costo” y aclaró, “todavía no está terminado el trabajo sobre las prestaciones u otro tipo de insumos”.

Por otra parte, Scervino destacó el rol de la Superintendencia en términos de asistencia a las obras sociales y sostuvo, “nuestra

gestión es de puertas abiertas, no asumimos la posición de policía que tuvieron otras gestiones, pero sí trabajamos para asistir a las obras sociales en la mejora continua de sus prestaciones.” En este marco, el Superintendente se refirió al problema de la dispersión de precios en las gestiones de compra que realizan las obras sociales. En esta etapa, afirmó Scervino, “analizamos la dispersión de precios al monitorear los valores de compra de todas las obras sociales e identificamos variables que condicionan los mayores costos de transacciones”.

Argentina. **La semana que viene se aprobaría la reforma a la ley de prescripción por nombre genérico** Ver en **Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Prescripción**

Mirada profesional.com, 11 de agosto de 2016
<http://www.nacionysalud.com/node/8063>

Argentina. **Crean un mecanismo para monitorear el precio de los medicamentos de alto costo** Ver en **Economía y Acceso bajo Precios**

Mirada Profesional, 4 de agosto de 2016
<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7954&npag=0>

Bolivia. **Industria farmacéutica estaría lista el año 2020**

Los Tiempos, 15 de septiembre de 2016
<http://www.lostiempos.com/actualidad/local/20160915/industria-farmaceutica-estaria-lista-ano-2020>

La industria farmacéutica que el Gobierno pretende instalar en Cochabamba --y para la que tiene comprometidos 300 millones de dólares--, comenzaría a funcionar el año 2020.

La declaración corresponde al senador del MAS por Cochabamba, Ciro Zabala, a quien el presidente Evo Morales conminó, este martes pasado, a presentar un proyecto en su calidad de médico.

“En la realidad, como se ha podido escuchar en el mensaje del Presidente del día de ayer (martes) estamos en conflictos porque no es fácil el diseño y la puesta en marcha de una empresa de una envergadura como es una fábrica de medicamentos”, dijo este miércoles Ciro Zabala.

“Lamentablemente cuando uno acude a diferentes instituciones y organismo internacionales, a países donde se ha desarrollado de forma muy importante todo lo que es una fábrica de medicamentos, tienen un know how muy especial que no lo entregan como si fuera algo muy fácil”, señaló Zabala a tiempo de asegurar que ya se acudió a un grupo de gente que trabaja en Cuba, pero que no se pudo concretar nada porque la tecnología cubana en ese campo no “es necesariamente la de punta, por problemas que todos conocemos. Por eso es que ayer nuestro presidente nos ha dado el encargo de iniciar otras posibilidades de acercamiento con otras latitudes en el mundo”, como India, China, Francia, Italia y Alemania, países con los que Bolivia tiene ya relaciones a través de industrias como Inti y Vita.

Por otro lado, Ciro Zabala aseguró que ni bien el presidente le encomendó la tarea, la noche del mismo martes ya empezó charlas con algunos ministerios “para ver cómo coordinar actividades y que sea una realidad lo que vaya a suceder en Bolivia”.

Según explicó, este proyecto es a largo plazo, “pero como el presidente mismo ha expresado, ya quisiéramos que para el 2020 esté concluido e inaugurado, y sirva a nuestro país, porque de esa forma lograremos abaratar muchísimo los costos del manejo de un paciente”.

Chile. Un comunista ha catapultado el interés por los medicamentos baratos en Chile (*A communist has sparked a cheap-medicine frenzy all across*) **Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia**

Laura Millan Lombrana

Bloomberg, July 13, 2016

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-07-13/a-communist-has-sparked-a-cheap-medicine-frenzy-all-across-chile>

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia planea proceder con reducción de precio (*Colombia plans to proceed with price cut*)

Ed Silverman

Statnews, 16 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/16/colombia-cutting-price-novartis-gleevec/>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de semanas de deliberaciones, el ministro de Salud de Colombia está planeando reducir unilateralmente el precio de un medicamento contra el cáncer de Novartis que se ha convertido en el último símbolo de la batalla entre el acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual.

El monto del descuento no ha sido anunciado pero medios de comunicación de Colombia informaron que el ministro de Salud Alejandro Gaviria podría bajar el precio de Gleevec hasta en un 45%. Los grupos de defensa de los pacientes señalan que el costo anual del medicamento es aproximadamente US\$15.000, y el ingreso nacional bruto per cápita son unos US\$8.000. Esto significaría "ahorros significativos para todo el sistema de salud", dijeron los grupos de pacientes.

Al explicar sus acciones, Gaviria ha argumentado que la emisión de una Declaración de Interés Público, que permite al gobierno tomar varias medidas para reducir el precio de un medicamento, estaría justificada ya que el costo de Gleevec está fuera del alcance de algunos ciudadanos. El gobierno comenzó a explorar este paso cuando fracasaron las conversaciones con Novartis para reducir el precio.

Su decisión, que se produjo después de que el gobierno rechazara la posición de Novartis, es el último paso en un forcejeo estrechamente observado. Los grupos de pacientes lo ven como un test para comprobar si los derechos legales pueden asegurar que las medicinas necesarias sean accesibles, mientras que la industria farmacéutica lo ve como un caso que puede sentar

precedente, que permite que un país de ingresos medios utilice la legislación comercial para reducir el precio de los medicamentos.

Sin embargo, el episodio ha llamado la atención, ya que Gaviria, a principios de este año, consideró la posibilidad de obtener una licencia obligatoria [1]. Esto hubiera permitido al gobierno colombiano eludir la patente de Novartis y producir una versión más barata de Gleevec [2]. Según las normas de la Organización Mundial del Comercio, los países pueden en algunas circunstancias emitir tales licencias.

Por su parte, la industria farmacéutica ha sostenido que las licencias obligatorias deben reservarse para emergencias de salud pública y como último recurso. Temiendo que las acciones del gobierno colombiano pudieran alentar a otros países a tomar rápidamente medidas similares, la industria recurrió a Washington para obtener respaldo.

La primavera pasada [3] funcionarios del Comité de Finanzas del Senado de los EE UU y de la Oficina del Representante Comercial de EE UU se reunieron con funcionarios de la embajada colombiana en Washington DC y sugirieron que Washington retiraría su apoyo a un acuerdo de libre comercio y US\$450 millones de ayuda la iniciativa de paz entre los colombianos Gobierno y las guerrillas marxistas [4].

Sin embargo el intento, creó una mini-reacción entre algunos legisladores demócratas y parecía haber endurecido la resolución de Gaviria y su ministerio de salud. En junio, Gaviria señaló que seguiría adelante con una reducción unilateral de los precios, aunque tampoco descartó la posibilidad de emitir una licencia obligatoria.

En un comunicado de tres grupos de defensa de los pacientes - Misión Salud, Fundación Ifarma y Cimun – dijeron: "Condenamos el comportamiento de Big Pharma, sus representantes gremiales, y [el esfuerzo de] los gobiernos que les apoyan de presionar al gobierno de Colombia para impedir que ejercite su poder soberano.... para proteger el derecho fundamental de su pueblo y la sostenibilidad financiera del sistema de salud”.

Un portavoz de Novartis nos envió una nota diciendo que la compañía cree que la declaración "fue emitida incorrectamente y crea un precedente injustificado y dañino que podría aplicarse a cualquier innovación patentada, no sólo a los productos farmacéuticos. Las declaraciones pueden ser herramientas importantes y legítimas en circunstancias excepcionales, como cuando la salud pública está en riesgo inmediato y no puede ser abordada por ningún otro medio. Este no es el caso de Gleevec”.

"Actualmente todos los pacientes colombianos que necesitan Gleevec tienen acceso. No hay crisis de salud pública, no hay escasez, y no hay evidencia de otros problemas de acceso. El gobierno ejerce control de precios... y ha reducido el precio dos veces en los últimos tres años ", continuó. Agregó que hay versiones genéricas disponibles que no infringen la patente. Sin embargo, los funcionarios del gobierno habían dicho previamente que Novartis había indicado que cualquier versión de su medicamento que apareciera en formato genérico estaría violando la patente.

En un comunicado, Brian Toohey, vicepresidente de asuntos internacionales de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America dijo que "las acciones del gobierno colombiano carecen de mérito... Los recortes de precios ad hoc no son formas efectivas o sostenibles de mejorar el acceso ni lograr otros objetivos críticos de salud pública. Los sistemas de fijación de precios deben basarse en normas transparentes y procesos justos que proporcionen seguridad comercial a los innovadores farmacéuticos".

Referencias

1. Silverman E. Colombian government recommendation puts Novartis cancer drug patent at jeopardy. Statnews, 7 de marzo de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/07/novartis-gleevec-cancer/>
2. Silverman E. Colombia moves to sidestep patent for Novartis cancer drug. Statnews, 2 de mayo de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/02/novartis-cancer-colombia-patent/>
3. Silverman E. Colombian health minister is warned not to sidestep Novartis patent. Statnews, 12 de mayo de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/12/novartis-patents-cancer-obama-peace/>
4. Silverman E. US pressures Colombia over plan to sidestep patent for a Novartis drug. Statnews, 11 de mayo de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/11/obama-novartis-patents/>

Colombia. **Respuesta de PhRMA a la decisión de Colombia de emitir una Declaración de Interés Público** (*PhRMA response to Colombia's decision to enforce a declaration of public interest*)

Comunicado de Prensa

PhRMA, 14 de septiembre de 2016

<http://phrma.org/press-release/phrma-response-to-colombias-decision-to-enforce-a-declaration-of-public-interest>

Traducido por Salud y Fármacos

Brian Toohey, Vicepresidente de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), hizo la siguiente declaración sobre la intención de Colombia de proseguir con una Declaración de Interés Público:

"Estamos muy decepcionados de que Colombia haya decidido emitir una Declaración de Interés Público e imponer recortes adicionales al precio de un medicamento contra el cáncer".

"Sigue sin haber razones legítimas para que Colombia emita una declaración de interés público para el producto en cuestión. Este medicamento se está proporcionando a todos los pacientes colombianos que lo necesitan y casi la mitad de los pacientes que necesitan el medicamento están consumiendo una versión genérica. Además, la medicina se ha vendido en Colombia a un precio negociado y acordado por el gobierno colombiano, bajo su sistema existente de precios y no hay escasez evidente o evidencia de otros problemas de acceso. Por lo tanto, las acciones del Gobierno colombiano carecen de fundamento.

"Los innovadores biofarmacéuticos apoyan los sistemas nacionales de salud fuertes y el acceso oportuno de los pacientes a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que necesitan. Los recortes de precios ad hoc no son maneras efectivas o sostenibles

de mejorar el acceso ni de alcanzar otras metas críticas de salud pública. Los sistemas de fijación de precios deben basarse en normas transparentes y procesos justos, que proporcionen seguridad comercial a los innovadores farmacéuticos.

"La emisión de una declaración de interés público como mecanismo para imponer controles superfluos de precios establece un precedente mundial dañino, que socava los incentivos que permiten invertir en la investigación y desarrollo de innovaciones de alto riesgo en el campo de la medicina, donde salvan vidas, y en otras industrias de vanguardia.

"La forma de lograr el acceso a los medicamentos no es a través de comprometer los incentivos para la innovación sino aprovechando las capacidades colectivas, las fortalezas y recursos de todas las partes interesadas en mejorar los resultados de salud".

Colombianos podrán recibir medicamentos no POS sin autorización de la EPS

Vanguardia, 1 de Septiembre de 2016

<http://www.vanguardia.com/colombia/371469-colombianos-podran-recibir-medicamentos-no-pos-sin-autorizacion-de-la-eps>

La resolución 1328 del 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, fijó que los usuarios que requieran medicamentos, tratamientos o tecnologías que no estén en el Plan Obligatorio de Salud (POS) podrán acceder a ellos sin mediar autorizaciones de las Entidades Promotoras de Salud (EPS). Esta orden entrará a regir a partir del próximo jueves.

Los médicos, por medio de la plataforma Mi Prescripción (Mipres), podrán formular estos insumos que están fuera del POS, para que sean avalados automáticamente y se establezcan plazos para entregarlos a los pacientes, sin necesidad de pedir la autorización de otras instancias.

Esta medida estaba prevista para junio de este año, pero era necesario hacer adecuaciones en los centros administrativos de salud y hospitales. La próxima semana empezará a regir aunque tendrá un lapso de perfeccionamiento de tres meses.

Esta resolución es una manera de simplificar los trámites a los pacientes y hace parte de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015), la cual estableció la salud como derecho fundamental en el país

Panamá. Hacia una política de medicamentos

Franklin Castrellón

La Prensa, 18/08/2016

http://www.prensa.com/opinion/politica-medicamentos-Franklin-Castrellon_0_4554294638.html

Dentro de la amplia gama de actividades involucradas en la "modernización del Estado" panameño, hay dos asignaturas cuya materialización reclama grandes dosis de coraje y determinación; ellas son la modernización de los procesos y la eliminación de la discrecionalidad de los funcionarios, práctica íntimamente relacionada con la corrupción en buena parte de la burocracia gubernamental.

Los cambios que trae la modernización del Estado tocan tantos intereses que los pocos gobiernos que intentaron alcanzar ese objetivo se detuvieron a poco de intentarlo, para no someterse al riesgo político que ello involucra. Hasta donde recuerdo, el último en incluir ese tema en su plan de gobierno fue el expresidente Martín Torrijos (2004-2009), quien en su Visión Estratégica de Desarrollo Económico y de Empleo hacia el 2009, planteó, en su objetivo 5, la “Reforma y modernización del Estado”. Pero no llegó siquiera a iniciar su ejecución, a sabiendas de que el riesgo político era alto. Ya había sido suficiente con la reforma fiscal y del sistema de seguridad social.

Ahora, bajo el gobierno de Juan C. Varela, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (Minsa) emprende la tarea de modernizar los procesos, fortalecer el control de medicamentos y eliminar la corrupción en el trámite de los registros sanitarios, para proteger a la ciudadanía. Pero en el camino se ha ganado una “pelonera” pública, estimulada por funcionarios que se oponían a los cambios, con el beneplácito de unos cuantos comerciantes, a quienes resultaba más cómoda la flexibilidad en la aplicación de controles que representan riesgos para la población.

A la campaña de los adversarios de la modernización de los procesos para autorizar la venta de fármacos se han sumado algunos medios y comentaristas, sorprendidos en su buena fe por aquellos a quienes conviene mantener el statu quo. Con este comentario no pretendo descalificar a quienes, con todo el derecho del mundo, exigen mayor agilidad de un anacrónico sistema que reclama, no solo más personal capacitado y recursos para desarrollar su función, sino la reducción de los pasos necesarios para expedir los registros sanitarios de medicamentos, drogas y otros productos.

A propósito de la crisis, la directora de Farmacia y Drogas, Jenny Vergara, señala que cuando llegó al cargo se encontró con una entidad deteriorada en sus procesos, con recurso humano insuficiente, con unidades que incumplían las reglas, y con limitados y deficientes recursos tecnológicos e infraestructura.

Con el apoyo del titular del Ministerio, poco a poco, logró incrementar el número y calidad de farmacéuticos al servicio de esa unidad. Paralelamente, se han firmado convenios de cooperación con autoridades de medicamentos de España, Portugal y otros países, que se traducirán en oportunidades de capacitación de personal y en intercambio de información clave para que esa entidad cumpla mejor su misión de proteger la salud de la población del país.

El deficiente sistema de informática, que impedía avanzar los procesos, está en vías de ser reemplazado por equipo moderno con antivirus y fibra óptica, al tiempo que la Dirección gestiona la donación de un programa informático para registros sanitarios con estándares de la Unión Europea. Todo ello, para optimizar la capacidad y proteger la seguridad de la población, mediante un programa de farmacovigilancia que incluye la prevención y control de la falsificación de medicamentos. En esta línea, se logró incorporar a Panamá al Sistema de Monitoreo internacional de Reacciones Adversas a Medicamentos, que mantiene la OMS.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas impulsa el cumplimiento de la Ley de Medicamentos, dando impulso a la libre competencia, lo que en corto plazo se debe traducir en mejores precios para el consumidor. Otro gran objetivo de los cambios señalados es el de lograr la calificación de OPS/OMS como Autoridad Regulatoria Nacional y luego Regional. Además, se gestionó con la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá el diseño curricular de un programa de postgrado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos para fortalecer las competencias del recurso humano que labora en la Autoridad de Medicamentos, iniciativa que ha despertado interés de participación de autoridades de Centroamérica y que posiciona a Panamá como país líder en la materia.

Modernizar el Estado es un camino atiborrado de obstáculos, especialmente cuando en el proceso se ataca la corrupción y se afectan los intereses creados. Confío en que el Minsa logre los objetivos que se propone alcanzar y que, en relativo corto plazo, la virulencia pase a ser un episodio natural que sufren aquellos que se atreven a impulsar los cambios que requiere el país.

EE UU

La industria de los opiáceos gasta mucho en campañas políticas. (*Opioid industry spends big on political campaigns*)
Ver en Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos en la sección Conducta de la Industria

Mike Reicher

USA Today, September 18, 2016

<http://www.usatoday.com/story/news/nation-now/2016/09/18/opioid-industry-spends-big-political-campaigns/90612150/>

Congreso presiona empresa farmacéutica para explicar aumento en costo de EpiPen (*Congress presses pharmaceutical company to explain surge in cost of EpiPen*)

Carl Hulse

The New York Times, 23 de agosto de 2016

<http://www.nytimes.com/2016/08/24/us/politics/epipen-mylan-congress.html?mtrref=t.co&r=0>

Traducido por Salud y Fármacos

Es la temporada de campaña, y los legisladores están cada vez más centrados en el costo creciente de los auto-inyectores, específicamente de EpiPens.

Los miembros del Congreso están expresando una alarma cada vez mayor sobre el aumento del costo del dispositivo inyectable que puede salvar la vida de las personas con alergias graves, y están escuchando a padres que están muy preocupados.

El senador Charles E. Grassley, republicano de Iowa que preside el Comité Judicial, fue el último en posicionarse sobre el problema el lunes (agosto 22), enviando una carta al director ejecutivo de la compañía farmacéutica Mylan, que produce EpiPens. El Sr. Grassley exigió una explicación por el aumento del precio en un 400% - a US\$600 - desde que la compañía adquirió el producto en 2007.

"El acceso a epinefrina puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte, especialmente para los niños", escribió Grassley, señalando que muchos de los niños que necesitan EpiPens están inscritos en programas gubernamentales de atención médica. "De lo cual se deduce que Medicaid cubre a muchos de los niños a quienes les prescriben EpiPens, y por lo tanto, los contribuyentes son los que están pagando por este medicamento".

La Senadora Amy Klobuchar, demócrata de Minnesota, había solicitado antes que un Comité Judicial cuestionara los precios y la Comisión Federal de Comercio realizara una investigación. "Muchos estadounidenses, incluyendo a mi propia hija, necesitan este producto salvavidas para tratar reacciones alérgicas graves", escribió al jefe de la comisión.

Al explicar el aumento, Mylan ha señalado que las mejoras del producto han aumentado los costos de los dispositivos, que la mayoría de EpiPens están cubiertos por seguros y que la empresa también ofrece descuentos. Pero los ejecutivos de la compañía deben prepararse para responder a muchas más preguntas de Capitol Hill durante las próximas semanas.

La nueva regulación federal pretende mejorar la diseminación de los resultados de los ensayos clínicos (*New federal rules target woeful public reporting of clinical trial results*)

Charles Piller

Statnews, 16 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/16/clinical-trials-reporting-rules/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según las nuevas regulaciones federales anunciadas el 16 de septiembre, los investigadores tendrán que dar a conocer los resultados de muchos más ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos médicos que no llegan a comercializarse [1].

La regulación federal, que también requiere informes más completos sobre las muertes, aclara y fortalece una ley de 2007 que exige que los investigadores informen sobre los resultados de muchos estudios de tratamientos experimentales que se llevan a cabo en humanos para enfermedades tales como la diabetes, el cáncer y los problemas cardiovasculares.

El año pasado, una investigación de STAT [2], documentó un incumplimiento generalizado de la obligación de informar, tanto por parte de las compañías farmacéuticas como por las instituciones académicas -incluidas las universidades que más fondos reciben del gobierno para investigar - y de los científicos de los Institutos Nacionales de Salud. En la gran mayoría de casos, los resultados de los estudios o no se dieron a conocer o se dieron a conocer mucho tiempo después de los plazos reglamentarios.

Sin embargo, no se ha multado ni penalizado a ningún investigador o patrocinador de un ensayo, informó STAT, a pesar de que la FDA tenía, desde que la ley entró en vigor en 2008, autoridad para sancionar a los infractores con multas de más de US\$25.000 millones.

Funcionarios del gobierno dijeron que las nuevas regulaciones tienen por objetivo mejorar el cumplimiento de los requisitos para el registro público de los ensayos y la publicación de los datos en la página web ClinicalTrials.gov [3]. Pero los que defienden la transparencia de la investigación clínica advirtieron que el éxito de las nuevas normas, que entrarán en vigor el 18 de enero de 2017, dependerá de la fuerza con que el gobierno la haga cumplir.

Los datos ayudan a los médicos y a los pacientes a evaluar la seguridad y los beneficios de los tratamientos, y a los investigadores a hacer un análisis informado sobre futuras investigaciones.

En junio, el vicepresidente Joe Biden, citando la investigación de STAT, hizo un llamado para que se retiraran las subvenciones federales a quienes que no cumplen la ley [4]. El 16 de septiembre, mientras anunciaba mejoras paralelas a la página web de ensayos clínicos del Instituto Nacional del Cáncer, dijo que aquellos cambios y las nuevas reglas de ClinicalTrials.gov "mejorarán la seguridad, la accesibilidad y el impacto de nuestro sistema de investigación clínica". "Ayudará a los pacientes de hoy y a los investigadores de todo el mundo en su misión de buscar nuevas terapias. Y llegan en un momento clave de nuestra lucha contra el cáncer".

El año pasado, funcionarios federales dijeron que no penalizarían a los delincuentes hasta aclarar las reglas sobre la diseminación de información. El comisionado de la FDA, Robert Califf, dijo a los periodistas durante una conferencia telefónica que ahora que está sucediendo: "Espero que se registren una avalancha de ensayos clínicos... Sería muy difícil ocultar que una persona está haciendo un ensayo clínico u ocultar los resultados. ... En esto, soy muy optimista."

En las nuevas normas se han dejado muchas excepciones para la notificación de resultados de estudios financiados con fondos privados, incluidos pequeños ensayos que sólo examinan la seguridad de un nuevo fármaco, pequeños estudios de viabilidad de dispositivos médicos y estudios de intervención conductual. Una política del NIH obliga a reportar los resultados de este tipo de estudios cuando han sido financiados por los NIH.

La mayoría de los ensayos listados que se registraron en ClinicalTrials.gov antes de 2008 también están exentos. Las exclusiones son tan amplias que sólo una fracción de todos los ensayos ha estado sujeta a toda la normativa. Cuando STAT examinó los datos el año pasado, sólo 9.000 ensayos, entre casi 200.000, estaban sujetos a la obligación de dar a conocer los resultados. Según la nueva normativa, el porcentaje de ensayos que deben informar los resultados ira gradualmente aumentando.

Los investigadores también tendrán que presentar, si se recoge esta información, el origen étnico de los voluntarios de los ensayos y dar más detalles sobre los eventos adversos - posibles efectos secundarios de un tratamiento - que ocurran en más del 5% de los pacientes.

Las nuevas reglas también requieren que los patrocinadores actualicen anualmente la página web para reportar el estatus de los ensayos en curso. En la actualidad, algunos registros languidecen durante años sin actualizarse, por lo que el público y

a otros investigadores no saben si el ensayo todavía está implementándose.

Algunos expertos dijeron que si bien las nuevas normas deberían ayudar, todavía quedan interrogantes acerca de si las estrategias para hacerlas cumplir serán suficientes para subsanar las omisiones de las compañías o universidades.

"No basta con decir que se podrán imponer ciertas sanciones", dijo Ben Goldacre, miembro de la Universidad de Oxford y cofundador del proyecto COMPare y Alltrials.net, que abogan por la divulgación completa de los resultados de la investigación clínica. Dado que los estudios han demostrado que sólo una pequeña fracción de los ensayos cumplen con la ley, Goldacre dijo: "Eso me parece que es como una emergencia".

Goldacre también dijo que se podría pensar que el gobierno se va a tomar en serio el cumplimiento de las nuevas normas si la FDA y los NIH aumentan el número de técnicos dedicados a esta función. Pero, según Califf, comisionado de la FDA responsable de verificar que el sector privado reporta los resultados, no va a reclutar personal adicional para ese trabajo, y lo mismo respondió Francis Collins, director de los NIH, que son responsable de vigilar que se den a conocer los resultados de los ensayos subsidiados por los NIH y los ejecutados por personal el NIH.

Eso es "un gran problema", dijo Goldacre.

Califf dijo que el cumplimiento de la nueva normativa se incluirá en el programa existente de monitoreo de la bioinvestigación, que recopila información sobre los ensayos clínicos durante las inspecciones a las compañías.

La ley permite que la FDA multe a las empresas por incumplimiento hasta con US\$10,000 diarios y permite que el NIH retenga los fondos de aquellos que violen la ley.

"Normalmente, cuando la FDA cree que puede haber una violación de la ley, envía una carta de advertencia" para que se haga voluntariamente la corrección, dijo Califf. Califf espera que este método resuelva la mayoría de los problemas, y prometió que el público conocerá con total transparencia como se está cumpliendo la nueva normativa.

Collins dijo en la rueda de prensa: "No creo que nadie quiera quedar expuesto en el paredón de la vergüenza" - un aviso en ClinicalTrials.gov que dé a conocer que un ensayo está violando la ley. No vamos a tener un gran ejército para hacer cumplir las normas, pero de verdad no creo que (vaya a ser) necesario".

Ambas agencias automatizarán la verificación del cumplimiento para asegurar que los ensayos estén debidamente registrados y se informe sobre sus resultados, y cuando sea necesario se pongan en contacto con las instituciones para que entreguen todos los datos requeridos por la ley. Collins dijo: "Esto nos lo estamos tomando muy en serio", y si es necesario retendremos los fondos. Y añadió: "Es difícil arrear gatos, pero puedes mover su comida o quitarles la comida".

La legislación que creó ClinicalTrials.gov surgió al constatar que muchos fabricantes de fármacos retenían los resultados negativos

de los ensayos, con el objetivo de que los fármacos parecieran más eficaces y con menos riesgos. Hace más de una década, el esfuerzo por comercializar el antidepresivo Paxil para los adolescentes fue responsable de que se exigiera mayor información sobre los resultados de los ensayos. Un análisis reciente [5] publicado en el BMJ encontró que en el 2001 GlaxoSmithKline, fabricante de Paxil, retuvo información demostrando que el fármaco no era más eficaz que un placebo, y aumentaba los intentos de suicidio entre los adolescentes.

"Esperaba que se aclararan algunas de las áreas de la legislación y de las políticas que estaban realmente confusas", dijo Jennifer Miller, un médico y éticista de la Universidad de Nueva York que es experta en informes de ensayos, pero después de leer los resúmenes proporcionados por el NIH. "No creo que lo que se ha hecho sea suficiente".

Miller dijo que las nuevas reglas siguen siendo ambiguas sobre si los requisitos de informar sobre los nuevos medicamentos se aplican también a medicamentos antiguos que se están estudiando para nuevos usos.

También pidió que hubiera mayor discusión sobre si los requisitos de informar se aplican a los ensayos iniciales de seguridad que se realizan en humanos, que pueden ser más vulnerables que los voluntarios sanos que participan en estudios de seguridad. Esto requeriría un cambio en la ley o en la FDA que alentara la notificación voluntaria de estos ensayos.

Collins dijo que el gobierno se ha comprometido en arreglar el sistema de registro. "Se trata de mantener la confianza que tenemos con los participantes en los ensayos clínicos", dijo. "Si no cumplimos con esa expectativa, estamos ante un fracaso ético".

EE UU. 5 formas en que la industria farmacéutica y de la salud influye en las campañas (*5 ways drug makers and the health care industry are shaping campaigns*)

Sheila Kaplan

Statnews, 16 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/2016/08/16/political-money-health-care/>

Traducido por Salud y Fármacos

Este año, los candidatos políticos han criticado el comportamiento de las compañías farmacéuticas.

Pero para la industria farmacéutica, el crítico de hoy es el presidente de comité de mañana, o tal vez el presidente. Y en Washington, la tradición sostiene que cuando los candidatos ocupan sus cargos se acuerdan de la generosidad inicial, o incluso de un pequeño cheque preelectoral.

Y así, los fabricantes de medicamentos y otras industrias de la salud han respondido con fuerza durante las elecciones de 2016, contribuyendo fuertemente a ambos partidos, incluyendo a los mismos políticos que los critican.

"El dinero es absolutamente clave para lograr el acceso, esa es la dura realidad", dijo Wright H. Andrews Jr., antiguo cabildero y ex jefe de la Liga Americana de Cabilderos. "Seguirán haciendo

donaciones – directa e indirectamente - o contratarán a personas para que las hagan".

Con esto en mente, aquí hay cinco cosas que tal vez no conozcas sobre cómo este año la industria del cuidado de la salud está gastando su dinero en política:

Los fabricantes de medicamentos y otros están dando mucho a un super PACs que favorecen a Hillary Clinton

En general, la industria farmacéutica, las empresas de biotecnología y los fabricantes de dispositivos médicos han dado menos dinero directamente a la campaña de Hillary Clinton de lo que por este tiempo habían contribuido a la del presidente Obama hace cuatro años.

A finales de junio, la última fecha para la que se dispone de cifras completas, esas industrias habían donado US\$594.000 a Clinton, en comparación con alrededor de US\$1 millón a Obama en 2012.

Pero esas cifras no incluyen las donaciones personales de los ejecutivos de la industria a los super PAC, que pueden recaudar cantidades ilimitadas de dinero y gastarlo independientemente de la campaña oficial de un candidato.

Si tiene en cuenta esas contribuciones, Clinton ha recaudado mucho más dinero de la industria de lo que Obama había recibido a mediados de 2012.

Según un análisis realizado por el Center for Responsive Politics para STAT, en total, Clinton y los super PACs independientes que la apoyan han recaudado US\$3,9 millones de interesados en el sector salud, superando a Obama. Trump, en comparación, ha recibido sólo US\$82.000.

Algunas contribuciones han sido significativas. Prioridades USA Action y Ready Pac, ambas organizaciones pro-Clinton, han obtenido US\$3 millones de DE Shaw Research, una firma de bioquímica computacional fundada por David E. Shaw, quien funge como científico jefe y fundó un hedge fund. Shaw también es investigador en el Centro de Biología Computacional y Bioinformática de la Universidad de Columbia.

Otro donante importante que dio US\$1 millón a Priorities USA Action fue J. Steve Mostyn, el abogado de Texas, reconocido por realizar demandas contra compañías de medicamentos y dispositivos médicos, incluyendo casos recientes de alto perfil relacionados con los implantes de malla vaginal y Risperdal, el antipsicótico de Johnson & Johnson. Laure L. Woods, ex investigadora clínica en el área de San Francisco que trabaja con varias fundaciones médicas, donó más de US\$5 millones al super PAC.

Prioridades USA Action ha reportado haber gastado más de US\$32 millones contra Trump.

Hay mucha actividad en los estados

Las compañías farmacéuticas están preocupadas por la avalancha de propuestas legislativas que se están discutiendo en los congresos estatales de todo el país, entre ellas: los cambios en los programas de Medicaid [1] para controlar el alto costo de los

medicamentos recetados, las cuestiones de propiedad intelectual [2] y la lucha por los biosimilares [3].

Afortunadamente para la industria farmacéutica, tanto la Asociación de Gobernadores Republicanos como su contraparte demócrata pueden recaudar donaciones ilimitadas.

De hecho, la organización Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (PhRMA), el grupo de comercio para la industria farmacéutica, donó mucho a las asociaciones de gobernadores y otros grupos asociados a las elecciones estatales. Los gobernadores demócratas recibieron US\$678.000, algo más que los US\$600.000 que recaudaron los republicanos.

Las asociaciones de gobernadores demócratas y republicanos se conocen como 527s, que es la sección del código fiscal que las gobierna.

No son los únicos 527s que reciben dinero de PhRMA. PhRMA entregó US\$445,000 al Comité de Liderazgo del Estado Republicano; US\$430,000 a la GOPAC, que promueve candidatos republicanos federales y estatales; y US\$65,000 a la Asociación de Fiscales/Procuradores Generales Republicanos.

Los grupos de demócratas estatales obtuvieron mucho menos de PhRMA: US\$100,000 para el Comité de Campaña Legislativa Democrática y sólo US\$25,000 para la Asociación Democrática de Procuradores Generales.

AstraZeneca también fue un donante importante a nivel estatal, con un total de US\$1,9 millones donados a varios comités estatales de recaudación de fondos políticos, incluyendo US\$695.000 y US\$765.000 a las Asociaciones de Gobernadores Republicanos y Demócratas, respectivamente.

Abigail Bozarth, portavoz de AstraZeneca, dijo que "AstraZeneca cree que es importante involucrarse con los políticos, socios claves y el público - en todos los estados de Estados Unidos – para resolver los desafíos que enfrentamos al trabajar en el fortalecimiento del sistema de salud de nuestra nación".

Vale la pena mencionar que Bozarth dijo que el gigante farmacéutico está preocupado por una serie de posibles propuestas que debilitarían la protección de la propiedad intelectual, impondrían controles de precios [4] o exigirían que los fabricantes revelaran información confidencial [5].

AstraZeneca, "A través de las contribuciones corporativas y los PAC, apoya, donde está permitido, a los candidatos de ambos partidos que comparten las perspectivas de la compañía en torno a las políticas públicas que repercuten en nuestro negocio y en los pacientes a quienes servimos", dijo.

Pfizer y Blue Cross / Blue Shield también fueron donantes importantes para los 527s que estaban eligiendo las listas de su partido. Blue Cross / Blue Shield dió US\$2,3 millones, y Pfizer US\$1,8. Ambos donantes dieron algo más al Partido Republicano que al Demócrata.

Los proveedores de salud pueden asociarse para proteger a los suyos

El dinero político favorece abrumadoramente a los titulares del puesto, pero a veces el que quiere desbancarlo tiene suerte. En el caso del Dr. Roger Marshall, republicano de Kansas que en las primarias estatales derrotó al representante Tim Huelskamp, el apoyo de sus colegas de la profesión médica fue decisivo.

Huelskamp, elegido por primera vez en 2010, ha sido polémico por su liderazgo en el Caucus del Tea Party.

Marshall, un obstetra / ginecólogo, recaudó la donación máxima de \$5,000 de varios PACs de la sociedad médica, entre ellos los PACs del Congreso Americano de OB-GYNs, de la Asociación Médica Americana, de la Academia Americana de Médicos Familiares, de la Academia Americana de Oftalmología, y el del Colegio Americano de Asociaciones Profesionales de Cirujanos.

Olvídese de lo que ha leído. Realmente no hay límites.

Incluso cuando han maximizado las donaciones, los grupos de presión de la industria de medicamentos y dispositivos pueden servir como "agrupadores", lo que les permite recaudar dinero de amigos, familiares y clientes y entregarlo a una campaña.

La campaña de Clinton ha dado a conocer los nombres de algunos "agrupadores" que hasta ahora, en este ciclo electoral, se han comprometido con más o menos US\$100.000.

Hay pocos ejecutivos de la industria farmacéutica entre ellos, pero la lista está llena de abogados y cabilderos que trabajan en su nombre en Capitol Hill.

Tony Podesta, el antiguo cabildeo demócrata cuyo hermano John es presidente de la campaña de Clinton, dirige el Grupo Podesta, que ha cabildeado para Amgen, Merck, BIO y la Fundación Americana para la Investigación del SIDA.

Sally Susman, ejecutiva de Pfizer que supervisa el PAC de la compañía, también está en el grupo que promete al menos US\$100,000.

Steve Elmendorf, representante de la Federación de Hospitales Americanos y Socios de la Salud Davita, y Brian Pomper, que preside BIO y Pfizer, también están en la lista de los agrupadores, al igual que Elizabeth Gore, que preside la Consumer Healthcare Products Association y Walgreens .

Podesta dijo que no cree que la postura dura que Clinton ha tomado sobre los precios que imponen las compañías farmacéuticas tenga un efecto duradero en el apoyo de la industria, y añadió que hay muchos otros temas a considerar, el comercio entre ellos.

"Creo que ha sido dura al intentar encontrar una forma de incentivar la innovación farmacéutica y expresar preocupación por el precio de los servicios de salud ", dijo Podesta.

En algunos casos, la industria del cuidado a la salud no está apoyando

Este año, el mayor revés del Congreso para con la industria farmacéutica -a excepción de la llegada de Martin Shkreli- ha sido que el Senado no aprobara un proyecto de ley de innovación médica [6].

La propuesta de ley que la contraparte de la Cámara a la Ley de Cures del Siglo 21, pasó abrumadoramente el verano pasado, y habría facilitado la aprobación por parte de la FDA de los medicamentos y dispositivos médicos; incrementado el personal que trabaja en los centros federales de investigación; y otras formas de mejorar la competencia de la industria en el mercado mundial.

Pero los demócratas, en particular las senadoras Elizabeth Warren de Massachusetts y Patty Murray de Washington, se han negado a apoyar la legislación hasta que incluya fondos obligatorios tanto para los Institutos Nacionales de Salud como para la FDA.

A pesar de las decenas de comunicados de prensa optimistas y de los anuncios del senador de Tennessee, Lamar Alexander, presidente del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP), y del líder de la Cámara Fred Upton, presidente de la Comisión de Energía y Comercio, la medida se ha quedado estancada.

También los dólares. Los PACs de la industria farmacéutica y de productos para salud y de donantes individuales dieron a los miembros del Comité de Energía y Comercio de la Cámara un poco más de US\$2,4 millones a finales de junio, lo que hace que sea poco probable que se alcance el nivel de donación de las últimas elecciones: US\$3,7 millones.

El Senado tiene la oportunidad de superar su último ciclo electoral: las donaciones al comité HELP ahora suman US\$4,5 millones. A finales de 2014, la industria había dado US\$5,1 millones a los miembros del comité HELP.

Murray, que ha sido el más conciliador de los dos líderes demócratas en el proyecto de ley de innovación médica, ha recibido US\$198.000 dólares del PAC de la industria farmacéutica en lo que va de este ciclo. El senador Warren obtuvo cero.

Referencias

1. Scott D. Medicaid group ramps up lobbying on drug prices. Statnews 16 de noviembre, 2015
<https://www.statnews.com/2015/11/16/medicaid-lobbying-drug-prices/>
2. Scott D. Supreme Court's ruling in patent case a blow to drug industry. Statnews 20 de junio, 2016.
<https://www.statnews.com/2016/06/20/supreme-court-rules-against-drug-industry-in-patent-case/>
3. Silverman E. Bill introduced to speed cheaper versions of pricey biologics to market. Statnews 23 de junio, 2016
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/06/23/congress-bill-biosimilar/>
4. Joyce GF, Sood N. Clinton and Trump are both wrong about Medicare's ability to negotiate drug prices. Statnews, 12 de agosto, 2016 <https://www.statnews.com/2016/08/12/hillary-clinton-donald-trump-medicare/>
5. Silverman E. With drug costs rising, it's time for pharma companies to open their books. Statnews, 16 de febrero, 2016
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/16/drug-cost-transparency/>
6. Nather D. Senate delays Cures bill, as window for major legislation narrows. Statnews, 11 de julio, 2016

<https://www.statnews.com/2016/07/11/medical-cures-legislation-senate/>

EE UU. El lobby de las farmacéuticas prepara un contraataque por los precios (*Drug lobby plans counterattack on prices*)

Sarah Karlin-Smith

Politico, 4 de agosto 2016

<http://www.politico.com/story/2016/08/drug-lobby-gears-up-for-massive-pr-campaign-226646#ixzz4KL8PoRF5>

Traducido por Salud y Fármacos

El poderoso grupo de lobbying de Washington se está preparando para gastar cientos de millones de dólares en una guerra publicitaria después de las elecciones, en contra de los políticos de ambos partidos que han agredido a sus miembros por los precios de los medicamentos.

La campaña masiva de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)- que se espera que comience de forma positiva destacando que los medicamento salvan o prolongan las vidas – será muy superior a los US\$20 millones que las aseguradoras de salud gastaron en la campaña "Harry y Louise", que hundió la reforma de salud planeada por Hillary Clinton en los años 90.

Atacar a los políticos no forma parte del plan inicial, pero los grupos de presión dicen que la organización está preparada para hacerlo si los miembros del Congreso o el Poder Ejecutivo promueven agendas que van contra sus intereses.

Y eso es sólo una parte de un esfuerzo mayor que están haciendo los poderosos cabilderos de la calle K de Washington para controlar la narrativa del público sobre los precios de los medicamentos y reafirmar su dominio en Washington, tras varios años de recibir muchos golpes duros por los precios, por lo que incluso sus fieles aliados en el Congreso cuestionan sus estrategias de precios. Tanto Clinton como Donald Trump, por ejemplo, están promoviendo cambios legales para permitir que el gobierno negocie los precios de los medicamentos para los beneficiarios de Medicare.

PhRMA quiere promover una discusión más amplia sobre los costos de la salud, enfatizando que otros actores deben jugar un papel en la reducción de costos y ofreciéndose a trabajar con las compañías de seguros, entre otros, para encontrar soluciones, dijeron altos funcionarios de PhRMA y los cabilderos.

Bill Pierce, director de la empresa de asuntos públicos APCO Worldwide, que representa a varias compañías farmacéuticas, y fue funcionario del HHS durante la presidencia de George W. Bush dijo, "La realidad, el mensaje y las tácticas que se han usado durante años ya no sirven".

La industria ya no puede defender los altos precios de los medicamentos señalando los costos de la investigación y el desarrollo de los medicamentos innovadores. "Tienen que buscar algo nuevo", dijo.

La percepción de los que tienen acceso a información privilegiada sobre la industria farmacéutica es que hace seis años,

los lobbies farmacéuticos, después de conseguir muchas de las cosas que querían con Obamacare, se relajaron y dejaron de defender sus intereses. Pero en los últimos años, las campañas contra los precios elevados y la alerta pública sobre los costos de los medicamentos los ha tomado desprevenidos.

La indignación pública se ha visto alimentada por los sorprendentes costos de los medicamentos innovadores, como por ejemplo las nuevas terapias para la hepatitis C, los intentos de las compañías farmacéuticas de fusionarse con firmas en el extranjero para evitar los impuestos estadounidenses y la decisión del ex director general Martin Shkreli de subir el precio de un fármaco utilizado por los pacientes con SIDA en más de 5.000%.

"La realidad que rodea a la industria ha cambiado en los últimos cinco años, ciertamente en 10 años, pero incluso pienso en los últimos dos años", dijo Pierce.

Las compañías farmacéuticas están acostumbradas a que los demócratas ataquen los precios, pero los republicanos también están empezando a reprender a la industria por las enormes subidas de precios de los medicamentos antiguos y preocupándose por la carga financiera que los medicamentos de prescripción representan para los programas de salud a los que los estadounidenses tienen derecho.

La semana pasada, el senador Chuck Grassley (R-Iowa) expresó su preocupación por que las compañías farmacéuticas "podrían estar explotando" el programa de medicamentos de prescripción de Medicare "para maximizar su cuota de mercado". La cobertura de gastos catastróficos de Medicare requiere que el gobierno pague una vez el paciente ha gastado US\$4.850 en un año – y el gasto en medicamentos ha aumentado en un 85% en tres años.

Esas y otras cosas - incluyendo la solicitud de ambos candidatos presidenciales de que Medicare negocie los precios de los medicamentos - han despertado a un gigante dormido, que rutinariamente gasta más en cabildeo que cualquier otro grupo de salud y que en 2014 cobró más de US\$200 millones en cuotas de sus miembros, comparado con los US\$80 millones que recauda la Asociación Americana de Hospitales y los US\$41 millones, más o menos, de los Planes de Seguros Médicos de Estados Unidos.

Los planes de PhRMA para 2017 incluyen la incorporación de nuevos miembros, aumentar las cuotas y reestructurar el grupo de cabildeo que según los conocedores se ha atrofiado desde que PhRMA logró muchos de sus principales objetivos al aprobarse la reforma del sector salud de Obama. Ahora está lista a vociferar su mensaje no sólo entre los pasillos del poder sino más allá del círculo cerrado de Washington DC.

PhRMA ya ha flexionado sus músculos este año, luchando contra la propuesta de la administración Obama de reducir los pagos de algunos medicamentos de alto costo que se administran en consultorios médicos. Las repercusiones negativas en el Congreso - que algunos demócratas, pero también de republicanos, ya han experimentado - ha demostrado lo difícil que será para una futura Casa Blanca aprobar legislación sobre

los precios de los medicamentos, especialmente ahora que la industria está adelantándose.

El directorio de PhRMA este verano agregó a Teva, la compañía genérica más grande del mundo, junto con Alexion Pharmaceuticals y Jazz Pharmaceuticals. También elevó a Horizon Pharma y AMAG Pharmaceuticals a miembros de pleno derecho y aumentó las cuotas a todas las empresas.

"La combinación de nuevas voces y recursos también reforzará nuestros esfuerzos para involucrar a todas las partes interesadas y abogar por políticas proactivas que promuevan el progreso médico continuo", dijo el CEO de PhRMA, Stephen Ubl.

Los que tienen información privilegiada de la industria y los grupos de presión dicen que PhRMA también está tratando de incorporar a otras empresas como miembros, incluyendo grandes nombres como Gilead - el fabricante de los costosos medicamentos contra la hepatitis C que causaron la alerta pública sobre los precios - y Genentech. Representantes de las compañías asistieron a la reunión del directorio de PhRMA de julio, las dos compañías dijeron que las cuotas de PhRMA se basan en las ventas de las compañías, por lo que agregar a Gilead y Genentech sería una gran ayuda para PhRMA. Gilead tuvo ingresos superiores a los US\$15.000 millones en la primera mitad del año, mientras que la empresa matriz de Roche - Genentech - tuvo ventas de US\$19.500 millones durante este período.

Los funcionarios hablarán de la campaña publicitaria sólo en términos generales, pero se espera que el tono sea positivo, como el del anuncio "La esperanza para curar", que se está retrasmitiendo ahora en Washington DC. Este tipo de anuncios - con música relajante, sobrevivientes de cáncer y científicos - se centran en los años de vida que los nuevos fármacos han proporcionado a los pacientes y transfieren el optimismo de los pacientes a un gran número de tratamientos todavía en desarrollo.

También se espera que los anuncios transmitan mensajes similares a los de la nueva campaña de Pfizer, que narra la trayectoria de un medicamento desde su concepción hasta el botiquín de medicinas. PhARMA quiere destacar que se necesitan docenas de años, que hay que superar múltiples contratiempos y hacer ensayos clínicos complejos - en otras palabras, desarrollar un fármaco requiere mucho dinero.

PhRMA también se reúne con las personalidades políticas y de la industria que moldearán la política de precios de los medicamentos. En julio, la junta directiva de PhRMA se reunió con el asesor de políticas de salud de Clinton, Chris Jennings, Joe Swedish, el CEO de Anthem, la economista republicana para la salud, Gail Wilensky y Steve Pearson de ICER, una organización que investiga la rentabilidad de los medicamentos.

El mes pasado PhRMA también se reunió con los líderes republicanos en el Congreso, incluyendo Paul Ryan, presidente

de la Cámara de Representantes y Kevin McCarthy, el líder de la mayoría. Un cabildero del partido republicano describió la reunión con Ryan, que tuvo lugar durante una cena de la industria, como el inicio de una conversación.

Algunos advierten que la nueva iniciativa puede tener un efecto contraproducente.

Jennings, asesor de salud de Clinton, dijo "Se juzgarán sus acciones, más que sus palabras". "Si los anuncios niegan la existencia de un problema, o atacan a personas que están planteando preocupaciones legítimas en nombre de los consumidores y de los que pagan los medicamentos, y no se comprometen a enfrentar el desafío de forma convincente, no serán bien recibidos."

Jennings dijo que Ubl, el CEO de PhRMA, está "tratando de señalar que quiere participar" en la búsqueda de soluciones para los altos precios de los medicamentos. Pero Jennings está preocupado porque el crecimiento de PhRMA la convierte en un lobby aún más poderoso.

"Son formidables bajo cualquier escenario, ahora son formidables", dijo Jennings. "La idea de que van a tener más recursos, lo deja a uno petrificado".

El desafío para PhRMA será convencer a sus detractores de que la industria no está simplemente acumulando más recursos para aplastar cualquier propuesta de política que vaya en contra de su agenda.

"La industria habla de jugar limpio... Pero cuando hay que negociar, no están dispuestos a cambiar sus posiciones públicas o sus posiciones políticas, por lo que es difícil darles crédito alguno", dijo Topher Spiro, vicepresidente de políticas de salud del Center for American Progress.

Spiro señaló la fuerte oposición de la industria a la reciente propuesta de Medicare de pagar menos por los medicamentos más caros que administran los médicos.

"Creo que todo esto va a llegar a su máximo alrededor del próximo año", dijo, "así que tendremos que ver si la industria farmacéutica quiere ser vista como cooperadora o si se atrinchera para defender sus intereses".

EE UU. La transparencia de los costos ¿podrá mantener bajos los precios? (*Can drug price transparency keep costs down?*) **Ver en Economía y Acceso, bajo Precios**

Pauline Bartolone

California Healthline, August 10, 2016

<http://californiahealthline.org/news/can-drug-price-transparency-keep-costs-down/>

Traducido por Salud y Fármacos

Europa

El gobierno del Reino Unido se enfrenta con los altos incrementos de los precios de los medicamentos (*UK government to tackle high drug prices*)

Suzanne Elvidge

The Pharmaceutical Journal, 20 de septiembre de 2016

<http://www.pharmaceutical-journal.com/suzanne-elvidge/1082.bio>

Traducido por Salud y Fármacos

El proyecto de ley sobre los Suministros médicos del Servicio de Salud (Costs) permitirá al gobierno del Reino Unido tener un mejor control sobre el costo de los medicamentos y anular los "aumentos de precios irrazonables".

Todo lo que se ahorre con las medidas del proyecto de ley para controlar los precios de los medicamentos será reinvertido en el NHS, dice el ministro de salud Lord Prior de Brampton

La aprobación del proyecto de ley para controlar los precios de los medicamentos permitirá al gobierno exigir a las compañías farmacéuticas que reduzcan el precio de un medicamento genérico o introducir otros controles de los medicamentos sin marca de las empresas.

Departamento de Salud dice que "El gobierno pretende utilizar este poder para limitar el precio de los medicamentos sin marca cuando falla la competencia en el mercado y las empresas cobran al NHS precios excesivamente altos por los medicamentos genéricos".

Uno de los objetivos del gobierno es alinear el esquema farmacéutico voluntario de regulación de precios (PPRS) y su equivalente estatutario, lo que podría ahorrar al NHS hasta £88 millones al año.

El proyecto de ley sobre los Suministros Médicos del Servicio de Salud (Costs) permitirá al gobierno intervenir y anular lo que califica de "aumentos irrazonables de precios", ya sea que la empresa forme parte del régimen voluntario o estatutario. El incumplimiento y falta de pago podrían resultar en multas de hasta £10.000 diarios, o una sola multa de hasta £100.000.

En un comunicado, el ministro de Salud Lord Prior de Brampton dice: "Este gobierno valora la contribución del sector farmacéutico a la industria del Reino Unido y a los pacientes, pero en nombre de los contribuyentes y del NHS debemos asegurarnos de obtener el mejor valor posible por el dinero - y este proyecto de ley nos ayudará a hacer precisamente eso". Añade que todo el dinero que se ahorre será reinvertido en el NHS.

El número de compañías farmacéuticas involucradas en aumentos significativos de precios, que son perjudiciales tanto para el NHS como para la reputación de la industria es pequeño. La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), un organismo comercial de fabricantes de medicamentos, está examinando cuidadosamente el proyecto de ley para asegurar que la respuesta del gobierno es proporcionada y está bien dirigida.

"La ABPI reconoce la necesidad de tener mayor claridad en la fijación de precios de los medicamentos más antiguos y ha

pedido al gobierno que tome medidas sobre el problema de los aumentos significativos del precio de un pequeño número de esos medicamentos, donde el mercado competitivo no está funcionando tan eficazmente", dice Richard Torbett, director ejecutivo de asuntos comerciales de la ABPI.

Warwick Smith, director general de la British Generic Manufacturers Association (BGMA), dice que entiende el deseo del gobierno de monitorear y controlar los precios de los medicamentos del NHS cuando la competencia no los controla de forma efectiva.

"[Pero] es importante que el éxito de las medidas del Reino Unido para conseguir precios muy bajos de un gran número de productos no se vea socavado por las acciones diseñadas para hacer frente a los recientes aumentos de precio de 1% de los medicamentos genéricos, que puede o no estar justificado", añade Warwick Smith.

"La experiencia en otros mercados que carecen de flexibilidad debido a políticas de fijación de precios más rígidas demuestra que la escasez de medicamentos es más común, poniendo en riesgo la atención al paciente, así como la entrega de precios que son en promedio más altos que en el Reino Unido".

La subida dramática de precios por las empresas que acorralan el mercado con medicamentos sin marca y sin patentes que no tienen competencia salió a la luz cuando Turing Pharmaceuticals elevó el precio de Daraprim (pirimetamina), un antiparasitario, en más del 5000% en Estados Unidos. En el Reino Unido, AMCo, una división británica de la compañía canadiense Concordia, que se centra en medicamentos genéricos con poca competencia, ha sido acusada de aumentar el precio de las gotas para la conjuntivitis bacteriana en más de 14 veces. Una investigación de The Times puso de relieve casos en el Reino Unido donde los precios de los medicamentos se incrementaron en al menos el 1000%, por ejemplo las tabletas de hidrocortisona subieron un 12.500%, de 70 peniques a £85.

El sector enseña sus preferencias y dice 'no' al SPRI, a las subastas y al copago

Carlos B. Rodríguez

El Global, 7 de octubre de 2016

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/el-sector-enseña-sus-preferencias-y-dice-no-al-spri-a-las-subastas-y-al-copago-EM529530>

El debate sobre la mejor manera de equilibrar el acceso a los medicamentos, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y la recompensa de la innovación se mueve en torno a extremos. Pero hay una alternativa frente a un cambio drástico en el modelo. Bastaría con intentar consensuar las posturas de los agentes del sector. Sus preferencias se han dado a conocer de manera anecdótica, o al menos incompleta, cuando tocaba el turno de pronunciarse sobre ésta o aquella política concreta, pero nunca habían sido analizadas de manera sistemática. Hasta ahora. Un informe del Centro Colaborador de las Políticas de Precios y Reembolsos de la OMS ha llevado a cabo esta tarea, dejando como principal conclusión el interés (y posiblemente la necesidad) de un cambio, en particular en las políticas de precios.

Las políticas preferidas para combinar acceso, sostenibilidad e innovación

Ranking global y por cada agente del sector farmacéutico

Ranking global	Políticas consultadas	Industria Innovadora	Industria de genéricos	Pacientes	Consumidores	Autoridades competentes	Pagadores públicos	Farmacéuticos
1	Evaluación farmacoeconómica	1	4	6	5	2	2	1
2	Value-based pricing	2	5	11	1	7	3	8
3	Procesos de reembolso transparentes	2	6	10	6	1	3	3
4	Acuerdos de acceso al mercado	2	6	5	6	6	10	6
5	Revisiones de reembolso	5	7	9	4	7	5	6
6	Listas positivas	7	2	9	7	4	4	9
6	Ratios de reembolso	3	3	6	6	8	8	4
6	Substitución genérica	8	1	1	3	5	1	2
6	SPR	9	9	2	8	3	6	4
6	Presupuestos farmacéuticos	6	11	9	11	7	7	7
7	Precios diferenciales	4	6	4	9	11	12	11
7	PPA	10	8	3	7	4	3	5
8	Copagos	6	10	8	10	9	9	8
8	Descuentos/rebajas/negociaciones de precios	7	12	4	11	10	11	13
9	Subastas	9	12	12	2	4	6	12
10	Sistema de Precios de Referencia Internacional	10	12	7	11	11	11	10

Fuente: Centro Colaborador de la OMC para las políticas de precios y reembolsos.

Lo interesante de este trabajo es su enfoque integrador, pues solicitó a la industria farmacéutica innovadora, la de genéricos, los farmacéuticos, los pacientes, los consumidores, las autoridades sanitarias y los pagadores públicos que expresaran su opinión sobre siete objetivos y sobre 16 medidas concretas para conseguirlos. Llama la atención, para empezar, que entre todos ellos haya más acuerdo 'en el desacuerdo'. Dicho de otro modo, que coincidan más en lo que no quieren que en lo que quieren.

Vistas las respuestas, se agotan las excusas para acometer ciertos cambios. En primer lugar, en una de las políticas más extendidas en Europa, la del Sistema de Precios de Referencia Internacional (SPRI) [1]. Esta práctica, que hoy usan 25 de los 28 estados miembro (todos menos Dinamarca, Suecia y Reino Unido) [2] es con diferencia la menos valorada por la práctica totalidad de los agentes, quizá porque sus límites son claros [3]: su capacidad como herramienta de contención de costes queda limitada por cuestiones metodológicas y por el hecho de que los precios referenciados son los que aparecen en los listados oficiales, que no incluyen los descuentos que las compañías ofrecen en cada país.

Nunca hasta ahora las preferencias de los agentes del sector farmacéutico se habían analizado de manera sistemática

Más sorprendente, si cabe, resulta la opinión que merecen los procesos de subastas, que fuera del ejemplo andaluz son muy utilizadas en Alemania, Chipre o los países Bálticos. Las autoridades y los pagadores son los más favorables a esta política por los ahorros públicos que genera, pero tampoco le dan una

nota excesivamente positiva, lo que la convierte en la segunda menos valorada por el conjunto del sector. Los autores creen que tras la moderada evaluación de los partidarios de las subastas se encuentran una elevada carga administrativa, la negativa reacción de los pacientes y de los otros agentes y unos ahorros menores de los previstos en el largo plazo (de todo ello ha dado muestras el ejemplo andaluz).

Alternativas

El octavo puesto en el ranking de las políticas menos valoradas responde *ex aequo* a otras dos de las opciones más utilizadas [4] en casi todos los estados miembro, sobre todo en los años de crisis económica: copagos [5] y todo tipo de estrategias de descuentos y rebajas a la industria farmacéutica [6]. La pregunta que deja esta fotografía es clara. Si tan poco gustan, ¿por qué siguen aplicándose estos sistemas? Los autores lo achacan a una falta de alternativas, o más bien a la falta de consenso entre las alternativas disponibles. Ciertamente, superar las diferencias no sería tarea fácil, pero sin duda abre un camino menos doloroso que las opciones que ahora mismo hay sobre la mesa firmadas por los expertos del Panel de la ONU o por la eurodiputada Soledad Cabezon [7]. Hay posibilidades, según los autores, para apostar por un mix de políticas que permitan afrontar los retos futuros, pero supondrían cesiones por parte de todos.

Estas apuestas supondrían cesiones por parte de todos. Teniendo en cuenta el desencuentro que protagonizan la sociedad civil y la industria en torno al funcionamiento del mercado farmacéutico, cabría tomar nota de su preferencia compartida por los precios

diferenciales como modelo que sustituya al SPRI [8]. Este acercamiento (que no convence, a las autoridades) es un buen argumento para modificar el marco legal europeo y permitir esta práctica, aunque su éxito dependa de hallar la solución al mismo problema que comparte con el sistema de precios de referencia internacional: hacer públicos los descuentos que ofrece el sector a los sistemas de salud. Igualmente, la industria innovadora y las autoridades manifiestan una apuesta común por la transparencia en las decisiones de precios y reembolso. Pero el éxito de este enfoque está condenado mientras ambas partes se autoexcluyan y sigan pensando que es una demanda aplicable sólo a la otra parte. Y salvando a la industria innovadora, todos apuntan al potencial de los genéricos como medida para hacer frente a los precios elevados de algunos innovadores.

La encuesta también anima a superar las dificultades que supone apostar por un Precio Basado en el Valor (VBP, por sus siglas en inglés). El hecho de que esta propuesta haya recabado puntuaciones muy diferentes no ha impedido que acabe como la segunda opción más valorada por el sector en su conjunto. Las explicaciones para que constituya una preferencia menor para pacientes, pagadores y farmacéuticos son varias: ir hacia un sistema que refleje el valor añadido de los fármacos y el concepto de la ‘disposición a pagar’ requeriría una gran inversión y es muy complicado de implementar, como demuestra el fracasado intento de Reino Unido.

Con todo, aunque el VBP solo se aplica en Suecia, algunos de sus elementos, como las evaluaciones farmacoeconómicas y la [evaluación de las tecnologías sanitarias \(HTA\)](#), están incrementando su uso en los países europeos y constituyen un buen punto de partida para impulsar un cambio en el modelo. La Comisión Europea hace tiempo tomó nota de ello y ha destinado ya €20 millones para definir un modelo común de HTA para el año 2020.

Referencias

- Rodríguez C. Bruselas insta a los estados a reducir los precios con cambios en el SPRI. *El Global*, 23 de marzo de 2016 http://www.elglobal.net/hemeroteca/bruselas-insta-a-los-estados-a-reducir-los-precios-con-cambios-en-el-spri-GWEG_973162
- Rodríguez C. Los precios de los medicamentos españoles son los terceros más referenciados en la UE *El Global*, 4 de julio de 2014 http://www.elglobal.net/hemeroteca/los-precios-de-los-medicamentos-espanoles-son-los-terceros-mas-referenciados-en-la-ue-GUEG_848824
- Lobo F. “Habría que esperar o quizás desear la decadencia del SPRI” http://www.elglobal.net/hemeroteca/habria-que-esperar-o-quizas-desear-la-decadencia-del-spri-JREG_902812
- Rodríguez C. Once países europeos, entre ellos España, han recortado los precios 16 veces en dos años. *El Global* 4 de noviembre de 2011. http://www.elglobal.net/hemeroteca/once-paises-europeos-entre-ellos-espana-han-recortado-los-precios-16-veces-en-dos-anos-FCEG_564346
- Rodríguez C. Los recortes en Farmacia y el aumento de copagos son la realidad de los sistemas sanitarios en crisis *El Global* 23 de noviembre del 2012 http://www.elglobal.net/hemeroteca/los-recortes-en-farmacia-y-el-aumento-de-copagos-son-la-realidad-de-los-sistemas-sanitarios-en-crisis-BXEG_694959
- Editorial. España fue el quinto país de la UE que más recortó en Farmacia con el RDL 16/2012 *El Global*, 12 de diciembre de 2014 http://www.elglobal.net/hemeroteca/espana-fue-el-quinto-pais-de-la-ue-que-mas-recorto-en-farmacia-con-el-rdl-16-2012-DXEG_879947
- Editorial. La Eurocámara plantea llevar a la UE la ‘tasa farmacéutica’ del SNS, 30 de septiembre de 2016. <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/la-eurocamara-plantea-llevar-a-la-ue-la-tasa-farmacautica-del-sns-IE512208>
- Rodríguez C. Los precios diferenciales podrían reconciliar el control del gasto y los retornos para la I+D *El Global*, 18 de diciembre de 2015 http://www.elglobal.net/hemeroteca/los-precios-diferenciales-podrian-reconciliar-el-control-del-gasto-y-los-retornos-para-la-i-d-FUEG_955880
- Rodríguez C. La evaluación de las tecnologías sanitarias dibuja un mapa fragmentado en Europa. *El Global*, 9 de octubre de 2015. http://www.elglobal.net/hemeroteca/la-evaluacion-de-las-tecnologias-sanitarias-dibuja-un-mapa-fragmentado-en-europa-AVEG_940909

España. El Consejo de Ministros autoriza el pago de la indemnización a Pfizer por la OPR de 2009

El Supremo sancionó a Sanidad con 17 millones de euros por la bajada del precio de atorvastatina *El Global*, 20 de septiembre de 2016 <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/el-consejo-de-ministros-autoriza-el-pago-de-la-indemnizacion-a-pfizer-por-la-opr-de-2009-AC477266>

El Consejo de Ministros ha autorizado la aplicación del Fondo de Contingencia por importe de 16.844.203,11 euros y la concesión de un crédito extraordinario en el presupuesto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la citada cuantía, para atender el cumplimiento de la sentencia del Tribunal Supremo de 21 de febrero de 2014, condenatoria al pago de los daños y perjuicios causados a la empresa Pfizer, S.A., como consecuencia de la aplicación de la Orden SAS/3499/2009 de 23 de diciembre.

La autorización del Gobierno da cumplimiento una [sentencia](#) del Tribunal Supremo, que en marzo de 2014 indicó que el Ministerio de Sanidad debería resarcir a Pfizer “por los daños y perjuicios irrogados” tras haberle bajado el precio de atorvastatina en 2009, bajo el razonamiento de una Orden de Precios de Referencia de 2009 que según el tribunal contemplaba una presentación con un precio más bajo pero que no disponía de comercialización efectiva.

Irlanda. El gobierno llega a un acuerdo sobre los precios de los medicamentos con las empresas farmacéuticas

(Government reaches deal with pharma firms on drug prices)
Ver en Economía y Acceso bajo Precios
 Ciara O'Brien
Irish Times, Jul 20, 2016
<http://www.irishtimes.com/business/health-pharma/government-reaches-deal-with-pharma-firms-on-drug-prices-1.2728338>
 Traducido por Salud y Fármacos

Organizaciones Internacionales

Se informa sobre resistencia antimicrobiana a las Naciones Unidas en Nueva York.

(Antimicrobial resistance briefing for UN in New York)

Southnews, No. 110, 23 June 2016

<http://us5.campaign-archive2.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=ef0399b3c0>

Traducido por Salud y Fármacos

Este artículo es una reproducción del publicado en el ARC Newsletter, de la Coalición de Resistencia a los Antibióticos, que es una alianza de grupos de la sociedad civil y científicos involucrados en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

El 6 de junio, ReAct-Acción por la resistencia antimicrobiana en colaboración con la iniciativa Cada Mujer, Cada Niño (Every Women Every Child) de la oficina del Secretario General de las Naciones Unidas (ONU) y la Fundación Dag Hammarskjöld organizaron una sesión para informar sobre "Cómo enfrentar el desafío multisectorial de la resistencia a los antimicrobianos". La sesión tenía como objetivo plantear la cuestión de la resistencia antimicrobiana o AMR a los que establecen la agenda política mundial, anticipándose a la reunión de alto nivel que sobre esta cuestión tendrá lugar durante la Asamblea General de la ONU en septiembre. Ponentes y participantes hablaron del impacto de las AMR en todos los sectores incluyendo la salud humana, la agricultura y el medio ambiente. Este evento, co-patrocinado por las misiones de Suecia, Los Países Bajos, Sudáfrica, Vietnam, México, Argentina y Corea del Sur, reunió a una amplia gama de partes interesadas, desde representantes gubernamentales de alto nivel y organizaciones intergubernamentales hasta el sector privado y representantes de la sociedad civil interesados tanto en salud humana como animal.

La necesidad de coordinar globalmente los esfuerzos para enfrentar esta amenaza creciente para todos los sectores nunca ha sido tan urgente. Siguen surgiendo pruebas de resistencia a la colistina, un antibiótico de última línea en medicina humana, en África, Asia, Europa y las Américas, y se ha asociado a su uso en la alimentación animal. Al mismo tiempo, los proveedores, pacientes y productores siguen constatando la escasez de nuevos antimicrobianos en la cartera de I + D, limitando aún más las opciones de tratamiento, tanto de seres humanos como de animales, a medida que la resistencia se expande. El acceso a antibióticos eficaces también sigue siendo una barrera para los pacientes, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos. Tal como Nano Kuo, director de Cada Mujer Cada Niño, indicó en su discurso de apertura, "En pocas palabras, la resistencia a los antimicrobianos es uno de los desafíos mundiales más importantes que enfrentamos hoy... Vamos a tener que movilizar a todos los sectores y a las distintas partes interesadas, tanto del sector público como del privado, a científicos, médicos, los pacientes y a los propios consumidores y a todo el sistema multilateral. Está claro que la AMR no puede resolverse de forma aislada".

A través de un mensaje de vídeo, el Embajador Juan José Gómez Camacho, Representante Permanente de México ante las Naciones Unidas y presidente de la próxima Reunión de Alto Nivel sobre AMR, reafirmó las observaciones de la Sra Kuo de

que la AMR pondría en peligro "la campaña del Secretario General de la ONU para poner fin a las muertes prevenibles de mujeres, niños y adolescentes en una generación". Expresó su confianza en que las discusiones informativas apuntarían hacia posibles recomendaciones para revertir las AMR en todos los sectores, y sería una valiosa aportación a los preparativos de la reunión de alto nivel programada para septiembre. A continuación, Lord Jim O'Neill, Secretario Comercial de Hacienda y Presidente de la revisión de AMR del Reino Unido (Revisión de AMR del Reino Unido), tomó la palabra para dar una visión general de las 10 recomendaciones que se detallan en el informe final, publicado en mayo el año 2016. Estas recomendaciones, que afectan a la salud humana y animal, piden a los Estados miembros, así como a otras partes interesadas, incluidos los organismos intergubernamentales, la industria y la sociedad civil que hagan su parte. Este ambicioso conjunto de propuestas incluye:

- Un Fondo Mundial de Innovación para I + D, especialmente en la etapa temprana y no comercial;
- Recompensas de US\$1.000 millones en la última etapa de comercialización por medicamento;
- Una propuesta de "paga o juega" para la industria farmacéutica;
- Aumentar el financiamiento para el diagnóstico en los países de bajos y medianos ingresos;
- Objetivos para reducir el uso de antimicrobianos en agricultura en los próximos 10 años;
- Restricciones al uso de antimicrobianos de importancia crítica en la producción de alimentos de origen animal;
- Mejorar la transparencia en el uso de antimicrobianos en la industria alimentaria;
- Crear una red mundial de vigilancia para monitorear la resistencia a los antimicrobianos en los animales para la alimentación;
- Incrementar en el uso de vacunas y otras alternativas en animales para la alimentación; y
- Fortalecer a los proveedores de salud veterinaria – para que puedan gestionar estos fármacos de forma efectiva en la producción de animales para la alimentación.

El Dr. Anthony So, director del Centro de Johns Hopkins para un Futuro Habitado y el Programa de Políticas y Estrategias de ReAct Acción sobre la resistencia a los antibióticos (Johns Hopkins Center for a Livable Future and the Strategic Policy Program of ReAct-Action on Antibiotic Resistance) abrió la sesión del panel, que incluía a líderes en salud humana y animal que trabajan en gobiernos, la academia y la sociedad civil. Comenzando con una discusión sobre el impacto de la AMR en la salud humana, introdujo a dos figuras claves del movimiento por el acceso a los medicamentos - Precious Matsoso, Directora General del Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica y el Sr. Rohit Malpani, Director de Políticas y Análisis de la 'Campaña de Acceso' de Médicos Sin Fronteras (MSF). La Directora General Matsoso, quien también es miembro de Grupo de Alto Nivel del Secretario General de la ONU sobre el acceso a los medicamentos, destacó los desafíos de asegurar el acceso, no el exceso, a antimicrobianos eficaces, en términos de disponibilidad y asequibilidad. Tanto ella como el Sr. Malpani, pidieron que hubiera coordinación entre los diferentes procesos

de política global y las propuestas para la innovación, incluyendo el Comité de Alto Nivel de la ONU sobre el acceso a los medicamentos y el Grupo consultivo de expertos sobre la financiación de I+D de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El Sr. Malpani esbozó algunas limitaciones entorno a las recomendaciones incluidas en la revisión de AMR del Reino Unido para garantizar el acceso asequible. Estas incluyen aunque no siempre apoya plenamente la desvinculación (delinkage) y limita el principio de servicio (stewardship) a ciertas enfermedades específicas, o únicamente para países de bajos y medianos ingresos; solicitan compromisos anticipados de compra (advance market commitments) para pruebas diagnósticas y vacunas, lo que puede impedir el acceso sostenible; y recomienda otorgar miles de millones de dólares en incentivos a las empresas farmacéuticas sin exigir garantías de accesibilidad. También destacó la importancia de garantizar el acceso a las vacunas, como la vacuna neumocócica donde se estima que la cobertura universal se traduciría en una reducción del 47% del uso de antibióticos en personas con infección neumocócica. Tanto el Sr. Malpani como la Directora General Matsoso instaron a los gobiernos nacionales y a la OMS a asumir un papel de liderazgo en establecer las prioridades de I + D para hacer frente a la AMR "que responda a las necesidades de los pacientes".

Pasando a la segunda mitad del panel, donde los oradores presentaron la perspectiva de la sociedad civil y estudios de caso de un país industrializado y de los países en desarrollo para reducir las AMR en el proceso de producir animales para la alimentación, el Dr. So comenzó reconociendo que estos fármacos se utilizan tanto en seres humanos como en animales. Observó que se usan antimicrobianos de importancia crítica para indicaciones no terapéuticas, incluyendo el engorde de animales, la profilaxis, o para compensar por las malas condiciones higiénicas, lo que "corre el riesgo de acabar con estos valiosos recursos".

El siguiente orador del panel, el Sr. Steven Roach, Director del Programa de Seguridad de los Alimentos para Food Animals Concerns Trust y asesor senior de la Coalición de Trabajo para que los antibióticos sigan siendo efectivos (Keep Antibiotics Working Coalition), señaló que la aparición de resistencia a la colistina encaja en un patrón bien conocido de resistencia creciente a otros antimicrobianos importantes debido a su uso en la producción de animales para la alimentación. Está de acuerdo con la recomendación de la revisión de AMR del Reino Unido sobre el establecimiento de objetivos para el uso de antimicrobianos, pero añadió que debe hacerse con cautela para que "las reducciones no causen impactos dispares y perjudiquen a los pequeños productores o supongan una ventaja injusta para algunos países". El Sr. Roach también llamó al consenso internacional para prohibir el uso de fármacos críticamente importantes como la colistina.

Los dos panelistas siguientes hablaron sobre las experiencias de sus países en el seguimiento y la reducción del uso de antimicrobianos en ganadería y acuicultura. En primer lugar, el Dr. Jaap Wagenaar, profesor de Infectología clínica de la Universidad de Utrecht, habló de la experiencia holandesa que logró reducir el uso de antimicrobianos en agricultura en un 70% en Holanda. Los elementos clave de su exitosa política

incluyeron el establecimiento de objetivos específicos de reducción, la obligación de transparentar el uso de antibióticos mediante el registro de las granjas en bases de datos centralizadas que facilitarían la vigilancia, y el que la Autoridad de Medicamentos Veterinarios, un organismo independiente comparara el uso de antibióticos y estableciera objetivos de utilización para todos los sectores. En 2011, el gobierno prohibió la utilización profiláctica de antibióticos y exigió que estos fármacos tuvieran que ser administrados exclusivamente por veterinarios, a menos que la granja cumpliera con estrictas condiciones.

Ofreciendo la perspectiva de un país en desarrollo, el Dr. Yong-Sang Kim, Director de la División de Gestión de Salud Animal del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales, se refirió a los esfuerzos del gobierno de Corea del Sur para frenar el uso de antimicrobianos. Tras el alboroto nacional que se ocasionó tras la publicación, por parte de una organización local de defensa de los consumidores, de los altos niveles de resistencia a los antimicrobianos en ganado y productos pesqueros y que estaba asociada al uso inadecuado de estos medicamentos, el gobierno emitió durante un período de 10 años una serie de regulaciones para hacer frente a AMR. Estas incluían la prohibición de manera escalonada del uso de antimicrobianos en la alimentación, la obligatoriedad de administrar estos fármacos bajo la supervisión de un veterinario, y el fortalecimiento de la vigilancia nacional. Para hacer frente a la fuerte oposición del sector agrícola por el aumento de los costes de producción y al aumento de la incidencia de enfermedades, el gobierno proporcionó ayuda financiera para fomentar buenas prácticas ganaderas y compensar el efecto de no usar estos fármacos. Otro factor que contribuyó al éxito de estos esfuerzos, es que el gobierno obtuvo un fuerte apoyo de las organizaciones locales de defensa de los consumidores, destacando la necesidad de que haya una participación amplia de todos los interesados para hacer frente a esta compleja cuestión.

Tras este conjunto verdaderamente multisectorial de oradores, el Dr. Anthony So invitó a Dame de Sally Davies, Directora Médica para el Reino Unido y el Dr. Keiji Fukuda, Subdirector General de la OMS y Representante Especial sobre AMR, a ofrecer sus reflexiones. Dame Davies hizo hincapié en que la próxima Reunión de Alto Nivel sobre AMR tendrá el poder que los Estados miembros y otras partes interesadas presentes en la sala deseen que tenga, añadiendo "no vayamos a permitir que AMR sea el motivo por el que no se alcanzan los objetivos de desarrollo sostenible". El Dr. Fukuda pidió la participación amplia de los interesados en el proceso de la ONU y destacó la oportunidad de que los estados miembros tomaran el liderazgo sobre este tema.

Los participantes en la conferencia fueron invitados a realizar intervenciones desde la audiencia. Una amplia gama de partes interesadas hicieron observaciones, incluyendo representantes de países, los organismos intergubernamentales, la sociedad civil y el sector privado. Carla Mucavi, Directora de la Oficina de Enlace de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación habló de la carga que la AMR representa principalmente para los pobres que residen en áreas rurales y viven en estrecho contacto con los animales y en malas condiciones sanitarias. Observó que los pequeños agricultores son típicamente las mujeres, que están expuestas a patógenos

resistentes para los que no hay medicamentos disponibles. Reiteró el compromiso de la FAO con el enfoque Una Salud de la OMS y la OIE para combatir la AMR en la agricultura y la acuicultura

El Sr. Lucas Wiarda, director de marketing global y jefe del programa de antibióticos sostenibles de DSM Sinochem, también expresó el compromiso de su empresa de adoptar prácticas de fabricación más sostenibles para prevenir la contaminación antimicrobiana que contribuye aún más a la resistencia. Retó a los políticos a tomar el liderazgo para regular estas prácticas y a la industria a adoptar mejores prácticas de fabricación. La Sra. Jean Halloran, Directora de Seguridad Alimentaria de Consumer Reports, expresó su frustración por la falta de acción a pesar del reconocimiento del problema en todos los sectores. Además de retar a los hospitales a publicar sus tasas de infección, señaló que la experiencia de Holanda es particularmente instructiva en el aspecto de que al producir animales para la alimentación se necesitan antimicrobianos a nivel de las instalaciones, las granjas y plantas. Concluyó diciendo que se sentía alentada por las discusiones y la movilización global que ocurriría en septiembre en la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre las AMRs. Dr. Otto Cars, fundador de ReAct-Acción sobre la resistencia a los antibióticos también planteó el problema de que los incentivos que se discutieron estaban demasiado centrados en las consecuencias en lugar de en el verdadero cuello de botella científico que representa el desarrollo de fármacos antimicrobianos.

Se invitó a los panelistas a que hicieran reflexiones finales. Es de destacar que el Sr. Roach de Food Animals Concerns Trust se refirió a los esfuerzos que realizan las organizaciones de defensa de los consumidores en promover una industria de la alimentación que produzca carnes sin el uso rutinario de antibióticos, desplazando con ello la demanda del mercado a productos que no han usado antibióticos. Si bien estos esfuerzos han tenido éxito en parte en EE UU, estas prácticas no han sido adoptadas a nivel mundial, ni siquiera por esos mismos minoristas con grandes franquicias en el extranjero. Los fondos para las campañas de concienciación a nivel mundial como han sido propuestas por la revisión de AMRs del Reino Unido podrían utilizarse de forma más estratégica asignándoselos a estas organizaciones de defensa de los consumidores que ya participan en esos esfuerzos.

Al cerrar el panel, el Dr. So señaló de nuevo a la necesidad de coordinación entre todos los sectores a nivel mundial para hacer frente con eficacia a AMR. Observó que:

Contrarrestar la resistencia a antibióticos requerirá:

- Más que medicamentos – también necesitaremos pruebas diagnósticas y vacunas;
- Más que otorgar incentivos a una empresa, a un fármaco, necesitamos financiación para transformar la forma en que innovamos, desvincular el retorno a la inversión de los ingresos basados en volumen, ofrecer una cartera de productos prometedores, y replantear la forma en que ponemos estas tecnologías de la salud a disposición de aquellos que las necesitan;
- Más que solos los esfuerzos del Ministerio de Salud- necesitaremos el compromiso de todo el gobierno;

- Más que solo los esfuerzos de profesionales de la salud y pacientes-nosotros necesitamos un sector agrícola que haga su parte en reducir el uso no terapéutico de antimicrobianos. Un enfoque de Una Salud;
- Y más que solo los esfuerzos de los hemos trabajado sin descanso en este tema durante años- necesitamos el de todos ustedes.

Luego invitó a Nana Kuo para que presentara a su excelencia el señor Gabriel Wikström, Ministro de Salud Pública, Salud y Deportes de Suecia y del Embajador Mateo Estremé, Representante Permanente de la Argentina ante las Naciones Unidas que ofrecerían los comentarios finales. Ambos reafirmaron la necesidad de acciones colectivas de todos los interesados a través de la ONU, y el uso de estrategias que respondan a necesidades locales para que todos los países puedan enfrentarse a la AMR.

Alertan sobre el aumento de las donaciones de la industria farmacéutica a la OMS

Mirada Profesional, 28 de agosto de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=2&id=3957&a2=1&e=>

Un análisis realizado por la cadena española SER asegura que los laboratorios entregaron en 2015 más de US\$30 millones en fondos, más US\$60 millones en donaciones de medicamentos y vacunas. Esto, afirman, condiciona el trabajo de la entidad. “Han privatizado la OMS, la financiación privada condiciona sus decisiones”, dijo un ex miembro de la OMS.

Desde hace años la OMS, en un esfuerzo por mejorar su transparencia, difunde cuál es su fuente de financiación. Esta información es accesible y pública, y esta semana se conoció un análisis de los datos aportados por la agencia de la ONU para la salud al respecto. De allí se desprende que las farmacéuticas son grandes donantes, lo que generó crítica de algunos especialistas. Glaxo, Novartis y Sanofi son las más “generosas al respecto”.

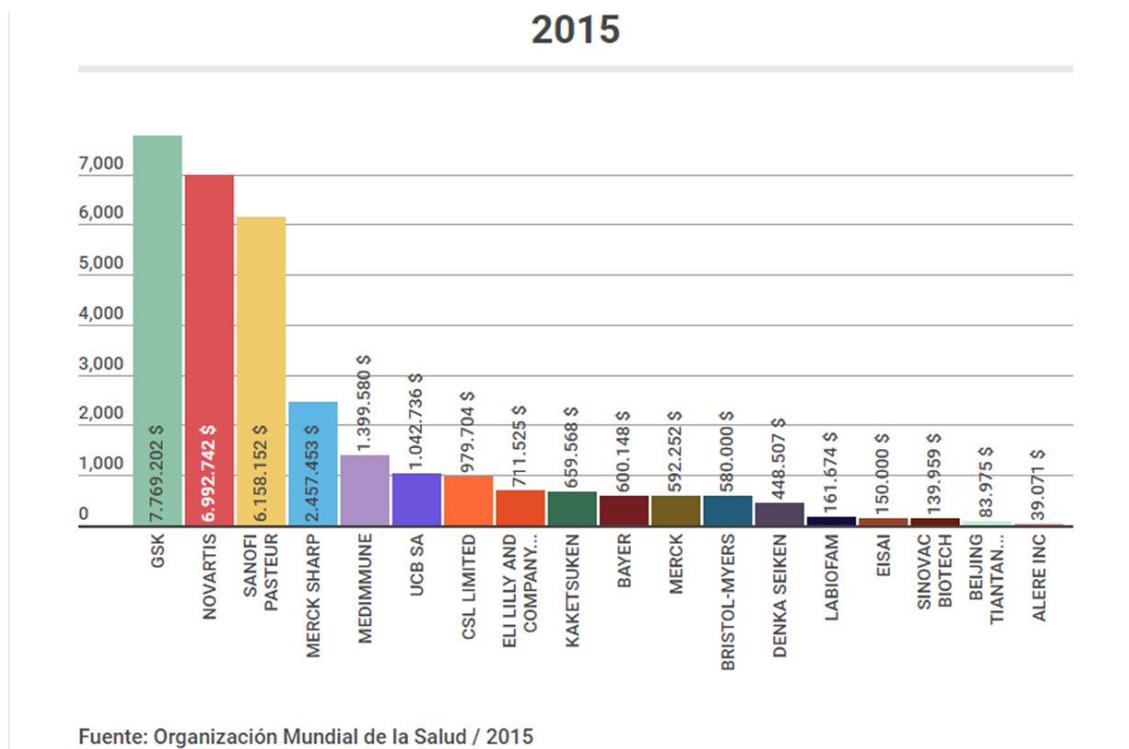
Desde su origen, los 194 estados que pertenecen a la OMS aportan una cuota fija - que se calcula en base al nivel de riqueza y su población-, el problema es que esa aportación obligatoria "se ha reducido desde hace varios años", según admiten fuentes de la OMS. De hecho, esa vía representa ya "menos de una cuarta parte de la financiación total de la OMS". El resto de la financiación es voluntaria. En los últimos tres años, la OMS ha recibido casi US\$6.000 millones a través de ‘contribuciones voluntarias’ - esa fuente de financiación representa más del 75% de todo el presupuesto de la OMS-.

Se trata de donaciones que han llegado, principalmente, a través de los diferentes países de todo el mundo. Pero no son los únicos donantes. Según los datos oficiales de la OMS, entre las donaciones voluntarias también se encuentran fundaciones filantrópicas y algunos de los gigantes de la industria farmacéutica.

En 2015, los laboratorios dieron, al menos, US\$30.966.248 a la OMS en concepto de “contribuciones voluntarias especificadas” (los donantes son quienes autorizan qué programas concretos pueden ser financiados con su dinero). El ranking de esas

donaciones de las farmacéuticas lo encabeza Glaxo, dio US\$7.769.202, le siguen Novartis con US\$6.992.742 y Sanofi, que aportó US\$6.158.152, pero no solo se cuegan las grandes

multinacionales, también otras compañías más desconocidas como Labiofam, el laboratorio más importante de Cuba.



Archivo con todas las donaciones y aportes recibidos por la OMS en 2015 (elaborado por la cadena SER).

En este documento también se publican las contribuciones "en especie" que la OMS ha recibido a manos de la industria farmacéutica, principalmente, medicamentos. Durante 2015, la OMS recibió de estas compañías material valorado en US\$60.701.307. Los laboratorios que más aportaron fueron, una vez más Glaxo con más de US\$22 millones y Merck con US\$15 millones.

Por encima de todos los donantes privados destaca uno, prácticamente nadie le supera, sus cifras son inalcanzables, es la fundación Bill & Melinda Gates, la organización del creador de Microsoft fue la entidad privada que más aportó a la OMS en 2015, desembolsó US\$185 millones. Para que nos hagamos una idea de la magnitud de esa contribución, esta fundación donó 95 veces más que España.

Estas aportaciones no están exentas de polémica. Hay voces que consideran que "la financiación privada condiciona las decisiones de la OMS", según denuncia a la cadena española SER el ex director del Programa Mundial de Medicamentos de la OMS, Germán Velásquez. En una entrevista, este doctor que trabajó más de 20 años en esta agencia, lamenta que la OMS "funciona en favor de intereses privados" porque "ha sufrido un proceso de privatización".

Desde la OMS niegan a la SER que esto sea así, "las prioridades y los objetivos de la salud de la OMS los fijan los Estados Miembros (a través del Consejo de Administración y la Asamblea Mundial), ellos son quienes tienen la última palabra sobre los programas de salud, y no los donantes privados", desde la OMS también aseguran que la escasa financiación obligatoria

de los países "ayudan a reducir la dependencia de un grupo exiguo de donantes".

La OMS da el primer paso para desvincular los precios de los medicamentos del acceso e innovación (*WHO takes first step towards de-linking drug prices from access and innovation issues*)

Shreerupa Mitra-Jha

First Post (India), 29 de mayo de 2016

<http://www.firstpost.com/world/who-takes-first-step-towards-de-linking-drug-prices-from-access-and-innovation-issues-2804402.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La OMS establecerá un comité técnico de expertos que ayudará a los países a establecer las prioridades de salud, así como un observatorio mundial para identificar las lagunas en la investigación y el desarrollo en salud, especialmente para las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo y atraen poca inversión.

Una resolución adoptada el 28 de mayo, en la que se esboza el compromiso de la OMS con las normas de I + D en materia de salud, incluida su financiación, fue objeto de intensas negociaciones durante la 69ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud en reuniones presididas por la India.

La resolución establece que el comité de expertos de investigación no sólo proporcionará asesoramiento técnico para las enfermedades de tipo II y III, sino también para las

enfermedades de tipo I, y sobre la resistencia antimicrobiana (AMR), las enfermedades infecciosas emergentes y las respuestas a emergencia sanitarias.

Según la clasificación de la OMS, las enfermedades de Tipo I son aquellas que no discriminan entre los países ricos y los pobres y tienen grandes poblaciones vulnerables en ambos - por ejemplo, el cáncer. El tipo II son enfermedades con incidencia en países ricos y pobres, pero con mayor proporción de pacientes en los países pobres, como por ejemplo la tuberculosis y el VIH. Mientras que el Tipo III son enfermedades que son específicas de los países pobres - por ejemplo, enfermedades tropicales infecciosas como la leishmaniasis o la malaria.

El mandato del comité incluiría también las enfermedades que se enfrentan a un fracaso del mercado de medicamentos debido a la escasez de medicamentos, la falta de disponibilidad de medicamentos antiguos, la falta de interés por parte de las empresas para investigar dichos medicamentos debido a su falta de rentabilidad o por otras razones.

En anteriores reuniones abiertas de los Estados Miembros sobre las negociaciones de I + D, se intentó limitar el alcance de la resolución únicamente a las enfermedades tropicales desatendidas. Sin embargo, el alcance del texto adoptado sigue siendo amplio.

"Algo que nos preocupaba de esta Asamblea de Mundial de la Salud es que se podría haber visto reducido [el alcance de la resolución]", dijo Judit Rius Sanjuan, directora de la campaña de acceso de MSF.

La OMS también elaborará un plan operativo para un fondo voluntario compartido para apoyar la investigación y el desarrollo de las enfermedades de Tipo III y Tipo II y las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de Tipo I que serán presentadas a la próxima Asamblea Mundial de Salud.

La resolución dice: "El plan describirá cómo el Observatorio Mundial de la OMS para Investigación y Desarrollo de la Salud, el Comité de Expertos de la OMS en Investigación y Desarrollo de la Salud y el Grupo de Trabajo Científico del Fondo Compartido trabajarán conjuntamente, utilizando ejemplos específicos de enfermedades, y de acuerdo con los principios básicos de asequibilidad, eficacia, eficiencia, equidad y el principio de desvinculación".

"La adopción de la resolución es un importante paso adelante para la innovación y el acceso. "Acogemos con satisfacción el reconocimiento de la asequibilidad, la eficacia, la eficiencia y la equidad como principios básicos para guiar este trabajo ", dijo Esteban Burrone a Firstpost.

Los expertos ven esto como un primer paso potencial para desvincular los precios de los medicamentos de los problemas de acceso y de desarrollo de los nuevos medicamentos.

"La separación está avanzando poco a poco en la OMS", dijo James Love, Director de Knowledge Ecology International, una organización que trabaja entre otras cosas en temas de acceso.

La delegación india describió las negociaciones como "largas", "prolongadas", "difíciles a veces", pero "emocionantes" por el resultado.

En 2012, la OMS estableció un Grupo de Trabajo Consultivo de Expertos (CEWG) que recomendó un instrumento internacionalmente vinculante sobre I + D en salud, que incluía el establecimiento de un observatorio mundial de la investigación, las funciones de coordinación de I + D en salud, y el financiamiento para I + D. El GEWG también recomendó separar un cierto porcentaje del PIB nacional de los países para financiar las necesidades de salud de los países en desarrollo.

Sin embargo, hasta ahora, las recomendaciones del CEWG sólo han sido consideradas de forma selectiva.

En 2012 Un grupo de trabajo de composición abierta (OEWG) de los Estados miembros sólo acordó ciertos elementos recomendados por el GEWG: el establecimiento de seis proyectos de demostración para examinar la aplicación de los principios del CEWG y el establecimiento de un observatorio mundial.

Los seis proyectos de demostración estaban dirigidos a desarrollar productos e incluyen: una iniciativa sobre I + D para la leishmaniasis visceral, el desarrollo de una vacuna contra la esquistosomiasis, una cura de una sola dosis para la malaria; el desarrollo de biomarcadores asequibles para diagnóstico; el desarrollo sin objetivos comerciales de fármacos para las enfermedades de la pobreza y una prueba para identificar en el consultorio la posibles etiologías de cuadros de enfermedad febril aguda.

Sin embargo, los proyectos de demostración fracasaron debido a la necesidad de financiación voluntaria de los proyectos. El dinero tardó en llegar y se requerían US\$72 millones adicionales para terminar los proyectos.

"Todo el proceso del CEWG es muy crítico responder a las necesidades de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas para los sectores más pobres del mundo", dijo a Firstpost Anshu Prakash, secretario adjunto del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de India y presidente de las reuniones del CEWG.

"Uno de los ámbitos en los que destaca esta resolución es que transmite coherencia política. Enlaza las acciones e iniciativas aparentemente no relacionadas de la OMS ", dijo Prakash.

El documento también hace una fuerte referencia a los Objetivos de Desarrollo Sustentable (Sustainable Development Goals or SDGs) y a la iniciativa del Secretario General de las Naciones Unidas de crear el Comité de Alto Nivel (UNHLP) sobre el Acceso a los Medicamentos - la referencia al UNHLP había surgido como un punto crítico en las negociaciones, ya que los EE UU no vio con buenos ojos que se mencionara en el documento.

"No fue fácil conseguir eso (la referencia a UNHLP) allí", dijo una fuente familiarizada con las negociaciones.

El UNHLP tiene un mandato global de explorar la incoherencia política entre el sistema actual de financiamiento de la I + D, que

se basa en el alto precio y los monopolios, y los resultado, que básicamente es una falta de innovación y de asequibilidad. La resolución del CEWG, en su forma actual, imita al UNHLP en el sentido de que no discriminar entre las enfermedades de los países de altos y bajos ingreso - por lo tanto, "globaliza" las necesidades de salud - y explora cuestiones de precios y acceso a los medicamentos.

"La Resolución del CEWG conecta las diferentes agendas dentro de los diferentes marcos y las diferentes estrategias que están siendo consideradas dentro de la OMS, y está pidiendo ser coherente con el CEWG y los principios de separación (delinkage)", dijo Sanjuan.

Sin embargo, algunos activistas de la salud estaban menos entusiasmados con la resolución del CEWG, afirmando que la cuestión central es lograr un tratado mundial de I + D, lo que hasta ahora no ha ocurrido.

"Claramente, no hemos avanzado en eso. Y ahora ha pasado a segundo plano: para futuras discusiones ", dijo el Dr. Amit Sengupta del Movimiento de Salud de los Pueblos. El observatorio mundial se está utilizando como una "cortina de humo" para posponer un trabajo sustancial sobre un tratado mundial de I + D que pueda abordar las "necesidades de reajustar el sistema de I + D porque hoy no funciona".

"A falta de un tratado de investigación que separe el costo de la innovación del precio del medicamento, nos encontraremos con un problema cada vez mayor entre las necesidades de salud y la disponibilidad de nuevos medicamentos", agregó.

La preocupación más controvertida sigue siendo la cuestión de aprobar el proyecto de ley de I + D para la salud global. El texto inicia una conversación sobre el financiamiento y el papel de la OMS en el financiamiento, pero refiere el tema para que se discuta más ampliamente en 2017.

El texto menciona "opciones para una financiación sostenible".

"El hecho de que se pida a la Secretaría que estudie opciones de financiamiento sostenible para un modelo de financiamiento de I + D es importante, ya que al fin y al cabo, esta negociación debe enfocarse en los mecanismos de financiamiento sostenible", dijo Love.

"El error fundamental que quizás se cometió fue que los proyectos de demostración se mantuvieron fuera del presupuesto de la OMS. Ese fue un error cardinal. El observatorio mundial está dentro del presupuesto ", dijo Prakash respondiendo a una pregunta de Firstpost sobre por qué piensa que financiar los proyectos de demostración sería más fácil ahora, cuando no lo ha sido fácil en el pasado.

"También hemos intentado que la financiación de todo el plan de trabajo estratégico no dependa únicamente de la contribución voluntaria. Debería provenir tanto de la contribución cotizada como de la contribución voluntaria ", agregó.

Los delegados instaron a los Estados miembros de la OMS a aumentar los fondos para el observatorio y a fortalecer sus propios observatorios nacionales de I + D.

"Sin dinero, y hace falta mucho, no será importante. Todos los esfuerzos de desvinculación dependen de que los gobiernos encuentren formas de financiar la I + D fuera del marco actual basado en altos precios de los medicamentos ", dijo Love.

OMS publica nuevas pautas de tratamiento de ETS al anticipar la resistencia a los antibióticos (*WHO issues new STD treatment guidelines as antibiotic resistance looms*)

Helen Branswell

Statnews, 30 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/2016/08/30/stds-gonorrhea-who-guidelines/>

Traducido por Salud y Fármacos

Por primera vez en 13 años, el 30 de agosto la OMS esbozó nuevas recomendaciones para el tratamiento de tres enfermedades de transmisión sexual frecuentes, una de las cuales - la gonorrea - ha estado desarrollando rápidamente resistencia a casi todos medicamentos del arsenal terapéutico [1].

Los países miembros utilizan voluminosas directrices para desarrollar sus propias guías para el tratamiento de la gonorrea, la sífilis y la clamidia.

Las directrices para cada una de las enfermedades explican el mejor enfoque en una variedad de escenarios. Pero la necesidad más urgente, según la OMS, era actualizar los consejos sobre cómo tratar la gonorrea. Las agresivas bacterias que causan la enfermedad están desarrollando cada vez más resistencia a los antibióticos que todavía la pueden curar.

Actualmente sólo hay dos medicamentos, que combinados curan de manera fiable la gonorrea. Pero los expertos saben que es sólo cuestión de tiempo antes de que las bacterias se vuelvan resistentes también a la ceftriaxona y la azitromicina.

Los datos estadounidenses publicados este verano elevaron el panorama alarmante del día en que las infecciones por gonorrea lleguen a ser intratables.

A nivel mundial, la vigilancia de la resistencia a los antibióticos no es uniforme, sólo 56 países realizan las pruebas necesarias para tener una visión completa de la magnitud del problema. Diez países ya han reportado algunos fracasos en el tratamiento con el actual régimen de medicamentos, aunque un aumento en la cantidad de los fármacos utilizados ha ayudado a los pacientes a superar la enfermedad. Casi 30 países han reportado una creciente resistencia a uno u a otro de los fármacos en el cóctel de tratamiento recomendado.

"Al menos con la información que tenemos de estos pocos países, sabemos que pronto habremos desarrollado una alta resistencia a la ceftriaxona", dijo la doctora Teodora Wi, médico del Departamento de Salud Reproductiva e Investigación de la OMS.

Las recomendaciones actualizadas instan a los países a no utilizar una clase de antibióticos denominados quinolonas para la gonorrea. Ya no funcionan. Y las recomendaciones ahora favorecen el uso de la terapia dual - dos fármacos - sobre la

monoterapia cuando es posible. El uso de un solo medicamento acelera el desarrollo de la resistencia.

La OMS sugiere que los países que tienen datos sobre resistencia a los antibióticos adapten sus recomendaciones a los médicos utilizando los patrones que están viendo. Los países que no tienen datos de resistencia deben usar ceftriaxona o un fármaco relacionado, cefixima, más azitromicina en combinación.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU dijeron a los médicos que dejaran de usar cefixima en 2012 [2] porque las cepas de gonorrea en EE UU estaban desarrollando resistencia a ella.

La última vez que la OMS publicó nuevas directrices para las tres enfermedades de transmisión sexual fue en 2003. Wi atribuyó el retraso a un cambio en la forma en que la agencia compila recomendaciones de tratamiento - que requieren una revisión exhaustiva de la literatura científica disponible y consultas con expertos.

La Dra. Vanessa Allen, principal microbióloga médica de Salud Pública de Ontario, que ha estado siguiendo la resistencia a la gonorrea durante años, dijo que las nuevas directrices hacían "mucha falta".

"No creo que sean muy revolucionarias", dijo, "pero es muy útil que las hayan actualizado".

No hubo mucho cambio en la guía actualizada para el tratamiento de la clamidia. Pero la guía para el tratamiento de la sífilis puso de relieve un problema complicado.

El mejor tratamiento para esa enfermedad es la penicilina benzatina. A diferencia de la gonorrea, el *Treponema pallidum*, las bacterias que causan la sífilis, no han desarrollado resistencia a este fármaco.

Pero la droga escasea en el mundo; a veces no está disponible. Una de las alternativas, la doxiciclina, no se puede administrar a mujeres embarazadas. Y otros dos antibióticos que podrían tratar a la madre, no cruzan la placenta para llegar al feto, dejándolo sin tratar.

Referencias

1. Branswell E. Gonorrhea may soon become resistant to all antibiotics and untreatable. Statnews, 14 de julio de 2016
<https://www.statnews.com/2016/07/14/gonorrhea-antibiotic-resistant-untreatable/>
2. CDC. Update to CDC's Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010: Oral Cephalosporins No Longer a Recommended Treatment for Gonococcal Infections, MMWR, 10 de agosto de 2012
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6131a3.htm>

Doble estándares en la salud global: medicina, legislación sobre derechos humanos, y la política para el tratamiento de la TB multirresistente (*Double standards in global health: medicine, Human rights law, and multidrug-resistant TB treatment policy*) **Ver en Ética, derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conflictos de Interés**

Thomas Nicholson, Catherine Admay, Aaron Shakow, and Salmaan Keshavjee
Health and Human Rights Journal, 2016; 18(1)
<https://www.hhrjournal.org/2016/06/double-standards-in-global-health-medicine-human-rights-law-and-multidrug-resistant-tb-treatment-policy/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FAO pide concienciar más a los productores sobre resistencia a fármacos **Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Utilización**

Efe
Hoy, 14 de septiembre de 2016
<http://hoy.com.do/la-fao-pide-concienciar-mas-a-los-productores-sobre-resistencia-a-farmacos/>